



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

21.05.2021

№ 977

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу II та пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 6 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 14 травня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 1).

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр
Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» від 21.05.2021 № 977

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ
ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ
ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
1.	АВОНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі, що містить осушувач, по 1 флакону в картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці: Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксилилу фумарату а. 9-Пропеніл аденіне (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією): Ауроре Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед (Юніт-1), Індія

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
2.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/20 мл, по 20 мл розчину в ампулі, по 1 ампулі у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія
3.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/1 мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія
4.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/1 мл, по 20 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія
5.	БАКЛОФЕН ІНТРАТЕКАЛЬНИЙ СИНТЕТИКА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл, по 5 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ Юнімед Балтія	Латвія	Повний цикл виробництва, випуск серій: Синтетика СА, Швейцарія; Вторинне пакування: Емотек С.р.Л., Італія; Аналіз, випуск серій: Синтетика-Біорен СА, Швейцарія

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених
Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Європейського Союзу»
від 21.05.2021 № 977

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ
СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
1.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО;	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		Б. ста. вміс.
2.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б. кон. ви.
3.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б. кон. ви.
4.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б. кон. ви.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
					лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		
5.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.1. кон ви Б. ста вміс
6.	АДВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці	Бакстер АГ	Австрія	вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Б.1. кон ви Б. ста вміс
7.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у флаконі №1 або №2; по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Т. Cha via also Ch used bo sup m
8.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ . КОРПОР ЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості;	Бельгія/ Франція	В.1. ме онд о

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		роз Ме М до зая
9.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	фар змі з Онд інд ви
10.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	фар змі з Онд інд ви

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених
Штатів Америки, Швейцарської
Конфедерації, Європейського Союзу»
від 21.05.2021 № 977

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО
У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ
ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ
ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційне посвідчення
1.	МУПІРОЦИН	крем 2%, по 15 г або 30 г крему у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, по 42,5 г крему у контейнері, по 1 контейнеру з насосом-дозатором, закритим ковпачком, у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Технічна п... застосування та за...

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**