



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 вересня 2022 року

№ 1578

Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», 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 3 Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, що подані на екстрену державну реєстрацію, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію, від 29 липня 2022 року, 11 серпня 2022 року, 17 серпня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком 1.
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 2.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про екстрену державну
реєстрацію лікарських засобів, медичних
імунобіологічних препаратів, препаратів
крові, що виробляються або постачаються
в Україну протягом періоду дії воєнного
стану, під зобов'язання»
від 02 вересня 2022 року № 1578

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---|--|--------------------|------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В АМПУЛАХ/ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у блістерах у картонній коробці; по 10 (5x2) ампул у блістерах у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19586/01/01 |
| 2. | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5 Г/5 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0,5 G/5 ML, SOLUTION FOR INJECTION | розчин для ін'єкцій, по 5 мл у ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | ТОВ "Медохімія" | Кіпр | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19591/01/01 |

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про екстрену державну
реєстрацію лікарських засобів, медичних
імунобіологічних препаратів, препаратів
крові, що виробляються або постачаються
в Україну протягом періоду дії воєнного
стану, під зобов'язання»
від 02 вересня 2022 року № 1578

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ
ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|--|--|------------------------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 3. | ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 100 МГ | таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 6 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 8 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | не підлягає | UA/19620/01/01 |
| 4. | КАПЕТРАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; блістер в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 1 рік | за рецептом | не підлягає | UA/19621/01/01 |
| 5. | КАПЕТРАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; блістер в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 1 рік | за рецептом | не підлягає | UA/19621/01/02 |
| 6. | ПАРАЦЕТАМОЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 2 або 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19615/01/01 |
| 7. | СІКОЦЕТАМ / СУСОЦЕТАМ | розчин оральний, 100 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | Маркірл Фармасьютикал Індастріз | Єгипет | реєстрація на 1 рік | за рецептом | не підлягає | UA/19622/01/01 |

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ