



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

30 червня 2022 року

№ 1125

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 та внесення зміни до додатка до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 квітня 2022 року № 701

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, 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 23 червня 2022 року і рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій, Службової записки від 24 червня 2022 року № 229/73-22

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з переліком (додаток 1).

2. Внести зміни до додатка до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 квітня 2022 року № 701 «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові,

що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання», виклавши його у редакції, що додається (додаток 2).

У зв'язку із цим виключити з Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб:

ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ / HUMAN RABIES IMMUNOGLOBULIN, розчин для ін'єкцій 100 МО/мл, по 2 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці, виробник Хуален Байолоджікал Енжінірінг, Інк., Китай, заявник ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ, Польща, реєстраційне посвідчення № UA/19349/01/01.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

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 30 червня 2022 року № 1125

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

<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>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ВІНБЛАСТИНУ СУЛЬФАТ ТЕВА 1 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ / VINBLASTINSULFAT TEVA 1 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19514/01/01

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 та внесення зміни до додатка до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 квітня 2022 року № 701»
«Додаток до наказу Міністерства охорони здоров'я України Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення воєнного стану, під зобов'язання» від 22 квітня 2022 року № 701 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 червня 2022 року № 1125)»

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ 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
1.	ТРИАКСОН 1 Г В/В	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та розчинник; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 10 мл в ампулі в картонній коробці; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 10 мл в ампулі та набором для амбулаторної парентеральної антибіотикотерапії в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Галф Фармасьютікал Індастріз - Джульфар	ОАЕ	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19350/01/01
2.	ТРИАКСОН 1 Г В/М	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та розчинник; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (лідокაїну гідрохлориду розчин для ін'єкцій 1%) по 3,5 мл в ампулі в картонній коробці; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником (лідокаїну	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Галф Фармасьютікал Індастріз - Джульфар	ОАЕ	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19351/01/01

<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>
		гідрохлориду розчин для ін'єкцій 1%) по 3,5 мл в ампулі та набором для амбулаторної парентеральної антибіотикотерапії в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці								

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ