



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 листопада 2022 року

№ 2071

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, 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 27 жовтня 2022 року, рекомендацій до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, препарати крові згідно з додатком 1.
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком 2.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

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 14 листопада 2022 року № 2071

**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.	АМБРИЗЕНТАН АККОРД 10 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISENTAN ACCORD 10 MG FILM-COATED TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в паці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторізі Прайвет Лтд., Індія вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютикалз Лімітед, Кіпр вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Кіпр/ Іспанія/ Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19744/01/02
2.	АМБРИЗЕНТАН АККОРД 5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері по 3 блістери в паці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторізі Прайвет Лтд., Індія вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Кіпр/ Іспанія/	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	IAMBRISANTAN ACCORD 5 MG FILM-COATED TABLETS				контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лімітед, Кіпр вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія додаткове вторинне пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Польща				
3.	КАРБОПЛАТИН АККОРД/CARBO PLATIN ACCORD	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, по 50 мг/5 мл у флаконі по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Велика Британія/ Польща/ Індія/ Угорщина/ Мальта	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/19745/01/01
4.	ЦИСПЛАТИНУМ АККОРД/CISPLATINUM ACCORD	1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/50 мл або 100 мг/100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Індія/ Угорщина/ Мальта	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/19746/01/01

<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>
					виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

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 14 листопада 2022 року № 2071

**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
5.	ДОКСОРУБІЦИНУМ АККОРД/DOXORUBI CINUM ACCORD	2 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, 1 флакон по 10 мл (10мг/5мл); 1 флакон по 50 мл (50 мг/25 мл); 1 флакон по 100 мл (100 мг/50 мл); по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія контроль якості: Фармавалід Лімітед Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/19747/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

