



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 листопада 2022 року

№ 2130

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 02 листопада 2022 року, 07 листопада 2022 року, 09 листопада 2022 року та 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 25 листопада 2022 року № 2130

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.	ДОКСОРУБІЦИН УМ АККОРД/DOXORUBICINUM ACCORD	2 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, флакон по 5 мл (10 мг/5 мл); флакон по 25 мл (50 мг/25 мл); флакон по 50 мл (100 мг/50 мл); по 1 флакону в паці	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/19763/01/01
2.	МІКАФУНГІН АККОРД/МІСАФУНГІН ACCORD	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 50 мг, у флаконах по 50 мг; по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; фізико-хімічний контроль: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серії:	Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Латвія/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	МІКАФУНГІН АККОРД/МІСАFU NGIN ACCORD	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг, у флаконах по 100 мг; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	ФармІдеа СІА, Латвія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; фізико-хімічний контроль: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серії: ФармІдеа СІА, Латвія	Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Латвія/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19764/01/02
4.	ФІНГОЛІМОД АККОРД/FINGOL IMOD ACCORD	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістера в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лімітед, Велика Британія; фізико-хімічний контроль: Весслінг Хангері Кфт, Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; фізичний, хімічний, мікробіологічний контроль: Лабаналісіс с.р.л., Італія; фізико-хімічний, мікробіологічний контроль, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; фізичний, хімічний, мікробіологічний контроль: Фармавалід Лімітед Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; фізико-хімічний, мікробіологічний контроль, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Італія/ Іспанія/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19765/01/01

**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 25 листопада 2022 року № 2130

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.	АЗАЦИТИДИН АККОРД/AZACITIDINE ACCORD	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл флакон по 100 мг, по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	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; додаткове вторинне пакування: Броцацеф Хелскеа Лоджістікс Б.В., Нідерланди; фізико-хімічний контроль: Веслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль, додаткове вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Пріспек Яцек Каронський, Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль: Фармавалід Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; хіміко-фізичний, мікробіологічний	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Мальта/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, додаткове вторинне пакування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
6.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД/DOCET AXEL ACCORD	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 20 мг/1 мл або 80 мг/4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	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 Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина Вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Контроль якості: Фармадокс Хелскеа, Мальта	Велика Британія/Польща/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Туреччина/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19752/01/01
7.	ЕПІРУБІЦИН АККОРД / EPİRUBICIN ACCORD	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл (10 мг/5 мл) або по 25 мл (50 мг/25 мл), по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща контроль серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Італія/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/19749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль серії: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія контроль серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторі ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія контроль якості: Фармавалід Лтд., Угорщина					
8.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці картонній	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19753/01/01
9.	СЕВОФЛУРАН КАДІАСАН 100 % РОЗЧИН ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЇ, РІДИНА	розчин для інгаляції, рідина, скляні флакони бурштинового кольору, об'ємом 250 мл із комірком на шийці, що закриті кришкою з полівінілхлориду та захищені ПЕТ-плівкою, фасований продукт поставляється в коробках по 6 флаконів	ТОВ "СааФарма"	Республіка Казахстан	Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 1 рік	за рецептом, тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/19754/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ