



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

05 грудня 2022 року

№ 2196

Про відмову в екстреній державній реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що пропонуються до виробництва або постачання 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 02 вересня 2022 року, 05 вересня 2022 року, 23 вересня 2022 року, 26 вересня 2022 року, 03 жовтня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про відмову в екстреній
державній реєстрації лікарських засобів,
медичних імунобіологічних препаратів,
препаратів крові, що пропонуються до
виробництва або постачання в Україну
протягом періоду дії воєнного стану, під
зобов'язання»
від 05 грудня 2022 року № 2196

**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 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АМБРИЗЕНТАН АККОРД 10 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISANTAN ACCORD 10 MG FILM-COATED TABLETS | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютикалз Лімітед, Кіпр; вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фондасіо Дау, Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Кіпр/ Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19653/01/02 |
| 2. | АМБРИЗЕНТАН | таблетки, вкриті плівковою | Аккорд | Нідерланди | первинне пакування, вторинне | Кіпр/ | реєстрація | за | Не | UA/19653/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | АККОРД 5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISENTAN ACCORD 5 MG FILM-COATED TABLETS | оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Хелскеа Б.В. | Індія | пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютикалз Лімітед, Кіпр; вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторізі Прайвет Лтд., Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща | на 1 рік | рецептом | підлягає | |
| 3. | ВАНТО / VANTO | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19654/01/01 |
| 4. | ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19655/01/01 |
| 5. | ГЕРТРАЗ | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; по 150 мг порошку у однодозовому флаконі; по 1 однодозовому флакону з порошком в картонній коробці; по 150 мг порошку у багатодозовому флаконі; | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Прайвіт | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19656/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 1 флаконом розчинника по 10 мл (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | | | Лімітед, Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія | | | | | |
| 6. | ГЕРТРАЗ | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 440 мг; по 440 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 2 флаконами розчинника по 10 мл кожний (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19656/01/02 |
| 7. | ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | Зентіва Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., | Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина/ Нідерланди | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19697/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 8. | ДАЗАТИНІБ ЗЕНТИВА® 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | Зентіва Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина/ Нідерланди | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19697/01/01 |
| 9. | ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3 | краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезія | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19657/01/01 |
| 10. | 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 | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Оксаліс Лабс, Індія | Індія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19701/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| | | стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 8 стрипів у картонній упаковці | | | | | | | | |
| 11. | СІКОЦЕТАМ / SYCOCEТАМ | 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/19695/01/01 |
| 12. | ФЕРРОВІН | розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландія | РАФАРМ С.А. | Греція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19696/01/01 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ