



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

08 грудня 2022 року

№ 2220

### **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 18 листопада 2022 року, 23 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 08 грудня 2022 року № 2220

## 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.	<b>БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLETS</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Угорщина/ Італія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19783/01/02
2.	<b>БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 62,5 MG FILM-COATED TABLETS</b>	оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці			вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Угорщина/ Італія				
<b>3.</b>	<b>КАПЕЦИТАБІН АККОРД/САРЕСІ TABINE ACCORD</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; 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; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія; додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Польща/ Нідерланди / Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Іспанія/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19788/01/01
<b>4.</b>	<b>КАПЕЦИТАБІН АККОРД/САРЕСІ TABINE ACCORD</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Польща/ Нідерланди / Індія/ Велика Британія/	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19788/01/02

<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>
					<p>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія; додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта</p>	Італія/ Німеччина/ Іспанія/ 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 08 грудня 2022 року № 2220

**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.	ЕСЕЛАН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 40 мг/флакон, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником 10 мл у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19784/01/01
6.	УНІФОЛІН 100 / UNIFOLIN 100	розчин для ін'єкцій, 100 мг/10 мл, по 1 флакону в картонній коробці, по 10 коробок у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) Лтд.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19785/01/01
7.	ХУТОКС НУТОХ	ліофілізований порошок для ін'єкцій, по 100 одиниць/флакон, по 1 флакону в картонній коробці	Хуонс БіоФарма Ко., Лтд.	Республіка Корея	Хуонс БіоФарма Ко., Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19786/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**