



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

14 грудня 2022 року

№ 2245

### **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 01 грудня 2022 року, 05 грудня 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.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**

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 грудня 2022 року № 2245

## 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.	ЕВОКСІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5, 7 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Фарматен С.А.	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19809/01/01
2.	ЕСЕЛАН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 40 мг/флакон, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником 10 мл у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19810/01/01
3.	КАЛІУ ЙОДИД-125	порошок для орального розчину по 125 мг, по 1 г порошку у саше	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19813/01/04
4.	КАЛІУ ЙОДИД-16	порошок для орального розчину по 16 мг, по 1 г порошку у саше	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19813/01/01
5.	КАЛІУ ЙОДИД-32	порошок для орального розчину по 32 мг, по 1 г порошку у саше	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19813/01/02
6.	КАЛІУ ЙОДИД-62,5	порошок для орального розчину по 62,5 мг, по 1 г порошку у саше	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19813/01/03
7.	ОКСАЛІПЛАТИНУМ АККОРД/ОХА ЛІПЛАТИНУМ ACCORD	концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл; по 50 мг/10 мл або по 100 мг/20 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	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.,	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Греція/ Індія/	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща; додаткове вторинне пакування: ДЕМО С.А. Фармасьютікалс Індастрі, Греція; 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: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Італія/ Німеччина/ Угорщина				
8.	СУКСАМЕТО НІУ ХЛОРИД ВУАБ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 100 мг, по 1 або 10 або 20 флаконів, у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19816/01/01
9.	ТІОПЕНТАЛ ВУАБ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 або 20 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19817/01/02
10.	ТІОПЕНТАЛ ВУАБ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 20 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19817/01/01

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

**Людмила ЯРКО**

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 грудня 2022 року № 2245

**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
11.	<b>ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19808/01/01
12.	<b>ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ,	Нідерланди / Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія					
13.	<b>ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 100 МГ</b>	таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 6 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 8 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Оксаліс Лабс, Індія	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19811/01/01
14.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19812/01/01
15.	<b>МЕТАДЕМ</b>	50 мг/2 мл, внутрішньом'язовий/внутрішньовенний розчин для ін'єкцій, в ампулах, по 2 мл розчину в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19814/01/01

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

**Людмила ЯРКО**