



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 червня 2022 року

№ 953

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 25 травня 2022 року і 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 (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з переліком (додаток).
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
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 03 червня 2022 року № 953

**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 /AMBRISANTAN ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	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; 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.	Кіпр/ Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
2.	АМБРИЗЕНТАН АККОРД /AMBRISENTAN ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 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 Фармасьютікалз 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 Лабораторіз 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/19454/01/02
3.	ЗОЛІДЕК	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину в одноразовому поліетиленовому пакеті; по 1 або 10 одноразових поліетиленових пакетів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; контроль якості та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A	капсули тверді, по 5 мг+5 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19456/01/01
5.	ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A	капсули тверді, по 5 мг+10 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19456/01/02
6.	ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A	капсули тверді, по 10 мг+5 мг по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19456/01/03
7.	ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A	капсули тверді, по 10 мг+10 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19456/01/04
8.	ПОЛФЕНОН / POLFENON	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19457/01/01
9.	ПОЛФЕНОН / POLFENON	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19457/01/02

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ