



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 червня 2022 року

№ 954

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 19 та 23 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 № 954

**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. | АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ (ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML) | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у блістерах у картонній коробці; по 10 (5x2) ампул у блістерах у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19448/01/01 |
| 2. | БУПІВАКАЇН АГЕТАН 2,5 МГ/МЛ (BUPIVACAINE AGUETTANT 2.5 MG/ML) | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19449/01/01 |
| 3. | БУПІВАКАЇН АГЕТАН 5 МГ/МЛ (BUPIVACAINE AGUETTANT 5 MG/ML) | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19450/01/01 |
| 4. | БУПІВАКАЇН ДЛЯ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ АГЕТАН 5 МГ/МЛ (BUPIVACAINE FOR SPINAL ANAESTHESIA AGUETTANT 5 MG/ML) | розчин для ін'єкцій по 4 мл у ампулах; по 5 ампул у блістері у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19451/01/01 |
| 5. | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0.5 Г/5 МЛ (TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 G/5 ML) | розчин для ін'єкцій, по 5 мл у ампулах; по 10 ампул у контурній упаковці, по 1 упаковці у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Франція | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19452/01/01 |
| 6. | ТРО-ЦЕФТРИАКС 1 Г ТРО-CEFTRIAX 1 G | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г у флаконі, по 50 флаконів у картонній коробці | ТРОГЕ МЕДІКАЛ ГМБХ | Німеччина | Жеюн Фармасьютік ал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19453/01/01 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ