МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

26 січня 2023 року № 156

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 січня 2023 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.

2. Фармацевтичному управлінню (Іван Задворних) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

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 26 січня 2023 року № 156

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.	**ГРАСУСТЕК**	розчин для ін'єкцій 6 мг у попередньо наповненому шприці у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: Лабораторія мікробіологічних досліджень GmbH, Австрія; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ Прайвет Лімітед, Індія; випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Індія/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19888/01/01
2.	**КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 150 МГ/15 МЛ КАРБОТЕР 150 CARBOPLATIN INJECTION BP 150 MG/15 ML CARBOTHER®150**	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 15 мл (150 мг/15 мл) у багатодозовому флаконі, по 1 багатодозовому флакону в картонній коробці	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19889/01/01
3.	**КАРБОПЛАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ БФ 450 МГ/45 МЛ КАРБОТЕР 450 CARBOPLATIN INJECTION BP**	концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг/45 мл) у багатодозовому флаконі, по 1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ТерДоз Фарма Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19889/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	450 MG/45 ML CARBOTHER® 450	багатодозовому флакону в картонній коробці								
4.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD**	тверді капсули по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	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., Польща; Додаткове вторинне пакування: Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Лабаналісіс С.р.л., Італія; Контроль якості: Мізом Лабс Лімітед, Мальта; Додаткове вторинне пакування: Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія; Додаткове вторинне	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19890/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
5.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD**	тверді капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	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., Польща; Додаткове вторинне пакування: Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості:	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабаналісіс С.р.л., Італія; Контроль якості: Мізом Лабс Лімітед, Мальта; Додаткове вторинне пакування: Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
6.	**ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД/TEMOZOLOMIDE ACCORD**	тверді капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	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., Польща; Додаткове вторинне пакування: Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія ; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія; Виробництво лікарського	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/19890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Лабаналісіс С.р.л., Італія; Контроль якості: Мізом Лабс Лімітед, Мальта; Додаткове вторинне пакування: Сентрал Фарма (Контракт Пакінг) Лімітед, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					

Начальник
Фармацевтичного управління **Іван ЗАДВОРНИХ**