



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10 лютого 2023 року

№ 270

Про державну перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 10, 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 11 розділу II Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, який зареєстровано компетентним органом Європейського Союзу, від 31.01.2023

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарського засобу, який
зареєстрований компетентним органом
Європейського Союзу»
від 10 лютого 2023 року № 270

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ
СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація
1.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на Оновлено інформацію застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості лікарського засобу застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Інформація стосовно безпеки лікарського засобу" в матеріалах реєстрації. Періодичність подання звіту з безпеки, відповідно до вимог фармаконагляду, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від грудня 2006 року № 100/2006-рз Міністерстві юстиції України від грудня 2006 року № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від грудня 2006 року № 996), становить щорічно зазначеними у періодичних звітах.
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	Санofi-Авентіс	Німеччина	Перереєстрація на Оновлено інформацію

