



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

10 лютого 2023 року

№ 275

Про відмову в державній реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 9 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 5 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 складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів 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 відмову в державній реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу» від 10 лютого 2023 року № 275

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
1.	БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 60 таблеток у пляшці, що містить пакет силікагелю 1 г, по 1 пляшці в картонній коробці	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ципла Лімітед
2.	ВАЛГАНЦИКЛОВІ Р-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія
3.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 240 мг, по 30, або по 90, або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
4.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 180 мг, по 90 або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
5.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 120 мг, по 90 або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютикс алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикс Лтд.
6.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії з випробуванням, дослідження стабільності, зберігання та розповсюдження: ПЛІВА Хрватска д.о.о.
7.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії з випробуванням, дослідження стабільності, зберігання та розповсюдження: ПЛІВА Хрватска д.о.о.
8.	ДЕЗІТОП	мазь, по 15 г або 60 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед
9.	ДАУНОБЛАСТИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг, по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Корден Фарма Латіна С.п.А.
10.	ДУЛЕКСА 30	капсули з пролонгованим вивільненням по 30 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед
11.	ДУЛЕКСА 60	капсули з пролонгованим вивільненням по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед
12.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	концентрат для розчину для внутрішньовенних ін'єкцій/розчину для внутрішньоміхурового введення, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл) або 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ
13.	ІМАТИНІБ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина
14.	ІМАТИНІБ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
15.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.
16.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.
17.	ЛАНЗАПІН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед
18.	ЛАНЗАПІН 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед
19.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки, пролонгованої дії по 1000 мг; по 90 або по 100 таблеток в контейнері	Гленмарк Фармасьютикс алс Лтд.	Індія	Виготовлення, упаковка, випробування на випуск та час терміну придатності, випробування на випуск та ретестінг АФІ, допоміжних речовин, пакувального матеріалу, випуск серії: Гленмарк Фармасьютикс алс Лімітед, Індія; аналіз допоміжних речовин: Glenmark Pharmaceuticals Limited, India; аналіз допоміжних речовин, пакувального матеріалу: Choksi Laboratories Limited, Індія; аналіз пакувального матеріалу: Vimta Labs Limited, Індія; аналіз допоміжних речовин: Sitec Labs Pvt. Ltd., Індія
20.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки, пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток в контейнері	Гленмарк Фармасьютикс алс Лтд.	Індія	Виготовлення, упаковка, випробування на випуск та час терміну придатності, випробування на випуск та ретестінг АФІ, допоміжних речовин, пакувального матеріалу, випуск серії: Гленмарк Фармасьютикс алс Лімітед, Індія; аналіз допоміжних речовин: Glenmark Pharmaceuticals Limited, India; аналіз допоміжних речовин, пакувального матеріалу: Choksi Laboratories Limited, Індія; аналіз пакувального матеріалу: Vimta Labs Limited, Індія; аналіз допоміжних речовин: Sitec Labs Pvt. Ltd., Індія
21.	НУРОФЕН® АКТИВ З ЯГІДНИМ СМАКОМ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед
22.	ПРОГЕСТИНОН	капсули, 200 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	пакування, маркування, випуск серії, зберігання, дистрибуція: Фармасайнс Інк., Канада;

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
					виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, маркування: Прокапс С.А., Колумбія; зберігання, дистрибуція: Фармасайнс Інк., Канада; контроль якості за показниками: ідентифікація та вміст фосфоліпідів (лецитин), в'язкість (олія мінеральна легка): Лабораторіз К.А.Б.С. Інк., Канада; вторинне пакування: Норфачем, Литва
23.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 12,5 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
24.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
25.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 50 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
26.	ТАБОМІК	розчин для місцевого застосування 5%, по 10 мл розчину для місцевого застосування у скляному флаконі бурштинового кольору з чорною поліпропіленовою кришкою, що разом з поліпропіленовою кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою упаковані в картонну коробку	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед
27.	УРСОДІОЛ ТАБЛЕТКИ Ф.США	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
28.	УРСОДІОЛ ТАБЛЕТКИ Ф.США	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
29.	ФЛАКСИН 150	капсули з пролонгованим вивільненням, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.
30.	ФЛАКСИН 37,5	капсули з пролонгованим вивільненням, по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.
31.	ФЛАКСИН 75	капсули з пролонгованим вивільненням, по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.
32.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник
					якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина
33.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина
34.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління
Олександр ГРІЦЕНКО**