



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 грудня 2022 року

№ 2369

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 23 грудня 2022 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 директорату (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 29 грудня 2022 року № 2369

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.	АЗАЦИТИДИН АККОРД/AZACITIDINE ACCORD	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл флакон по 100 мг, по 1 флакону в 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: Брокацеф Хелскеа Лоджістікс Б.В., Нідерланди; фізико-хімічний контроль: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль, додаткове вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Пріспек Яцек Каронський, Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль: Фармавалід Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль, додаткове вторинне пакування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Іспанія/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19855/01/01
2.	ДОЦЕТАКСЕЛ	концентрат	Аккорд	Іспанія	додаткове вторинне пакування:	Велика	реєстрація на 1 рік	за	Не	UA/19856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АККОРД/DOCET AXEL ACCORD	для розчину для інфузій 20 мг/мл по 20 мг/1 мл або 80 мг/4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	Хелскеа С.Л.У.		Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Британія/ Польща/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Туреччина/ Мальта		рецептом	підлягає	

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ