



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 грудня 2022 року

№ 2379

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 15 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 № 2379

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.	АПОТЕЛ МАКС	розчин для інфузій 1 г/100 мл по 100 мл розчину в пакеті (пакет упакований в захисну алюмінієву фольгу); по 12 пакетів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС С.А.	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19820/01/01
2.	КАБАЗИТАКСЕЛ АККОРД/ CABAZITAXEL ACCORD	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, флакон по 60 мг/3 мл, 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; Фізико-хімічний контроль: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковки: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль: ЛабАналізіс С.р.л., Італія; 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: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль: Фармавалід Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина;	Нідерланди / Велика Британія; Польща/ Угорщина/ Індія/ Італія/ Іспанія/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					хіміко-фізичний, мікробіологічний контроль, додаткове вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта					
3.	ЛІЗЕДІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,2,3,5 або 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19822/01/01

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

Іван ЗАДВОРНІХ