



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 грудня 2022 року

№ 2380

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 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», 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 12 грудня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, препаратів 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 № 2380

**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.	ІРИНОТЕКАН АККОРД / IRINOTECAN ACCORD	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл/100 мг або по 15 мл/300 мг у флаконі, по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лімітед Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: ЛабАналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди	Польща / Індія/ Велика Британія / Угорщина/ Італія/ Мальта/ Нідерланди	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19818/01/01
2.	ТОПОТЕКАНУМ АККОРД/ТОРОТЕКАНУ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 4	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії:	Нідерланди/	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах	Не підлягає	UA/19819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	M ACCORD	мг/4 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці			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; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лтд, Індія; контроль якості: Фармавалід Лімітед Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина	Велика Британія / Польща / Угорщина / Індія		стаціонару		

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ