# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

## Н А К А З

Київ

16 березня 2023 року № 499

**Про відмову у екстреній державній реєстрації 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), пунктів 5, 8, 10 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 10 лютого 2023 року та рекомендацій до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

**НАКАЗУЮ:**

1. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр** **Віктор ЛЯШКО**

**Додаток**
**до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про відмову у екстреній державній реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання»**
**від 16 березня 2023 року № 499**

# ПЕРЕЛІК
# ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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.** | **ЛЕВОСИМЕНДАН-ФАРМАК, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2,5 МГ/МЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, флакон, пачка | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19957/01/01 |
| **2.** | **ЛЕЙКІН/LEUKINE®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконах в картонній коробці | ЦЕФЕА Сп. з о.о. Сп. к. | Польща | Партнер Терапевтікс, Інк. | США | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19958/01/01 |
| **3.** | **МОКСИФЛОКСАЦИН - ФАРМАК, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 400 МГ/250 МЛ** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл у флаконах, пачці, коробці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19959/01/01 |
| **4.** | **ПРОПОФОЛ-ПФ 1 % 200 МГ/20 МЛ ЕМУЛЬСІЯ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННИХ ІН'ЄКЦІЙ/ІНФУЗІЙ** | 200 мг/20 мл емульсія для внутрішньовенних ін'єкцій/інфузій, по 20 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль та випуск серії: ПОЛІФАРМА ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина; виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: АРОМА ІЛАЧ САН. ЛТД. СТІ, Туреччина | Туреччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19960/01/01 |

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