



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 квітня 2023 року

№ 775

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 22 березня 2023 року та від 28 березня 2023 року і 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 1.

2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
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 25 квітня 2023 року № 775

**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.	ЛЕЙКІН®/LEUKINE®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мкг сарграмостиму на 1 односторовий флакон, 5 односторових флаконів в картонній коробці	ЦЕФЕА Сп. з. о.о. Сп. к.	Польща	Партнер Терапевтікс, Інк.	США	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19981/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 2
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 25 квітня 2023 року № 775

**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
2.	АПИОРАЛ APIORAL	спрей сублінгвальний, початковий набір: по 1 флакону тип 1 (3,5 мл) (флакон тип 1, 1/5 розведення) разом з 2 флаконами тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; підтримуючий набір: по 2 флакони тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	НЕО ПРОБІО KEAP ІНК.	Канада	АСАК Фармасьютікал Імунолоджі, С.А.	Іспанія	реєстрація на 1 рік	За рецептом	Не підлягає	UA/19976/01/01
3.	ЕВЕРОНАТ EVERONAT	таблетки, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19978/01/01
4.	ЕВЕРОНАТ EVERONAT	таблетки, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19978/01/02
5.	ЕНОКСАПАРИН РОВІ 10 000 МО (100 МГ)/1 МЛ /	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо	ПРОФАРМА Інтернешнл Треїдинг	Мальта	виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне та вторинне	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19977/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ENOXAPARINA ROVI® 10.000 UI (100 MG)/1 ML	наповнених шприца у блістері, по 1 або по 5, або по 15 блістерів у картонній коробці	Лімітед		пакування, випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія					
6.	ЕНОКСАПАРИН РОВІ 4 000 МО (40 МГ)/0,4 МЛ / ENOXAPARINA ROVI® 4.000 UI (40 MG)/0,4 ML	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца у блістері, по 1 або по 5, або по 15 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19977/01/01
7.	ЕНОКСАПАРИН РОВІ 8 000 МО (80 МГ)/0,8 МЛ / ENOXAPARINA ROVI® 8.000 UI (80 MG)/0,8 ML	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца у блістері, по 1 або по 5, або по 15 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19977/01/02
8.	ОНДАНЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл, ампули по 2 мл, по 5 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19982/01/01
9.	ОНДАНЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 8 мг/4 мл, ампули по 4 мл, по 5 ампул в	Містрал Кепітал	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Менеджмент Лімітед		упаковка, контроль серії, випуск серії: ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз					
10.	ПМС-МЕТИЛФЕНІДАТ	таблетки, по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Випуск серії, контроль якості, зберігання, дистрибуція: Фармасайнс Інк., Канада; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Контроль якості: Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Португалія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/20003/01/01
11.	СЕВОВОР / SEVOVOR	рідина для інгаляцій по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці	ТОВ "СааФарма"	Республіка Казахстан	Шанхай Хенгі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 1 рік	за рецептом, тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19979/01/01
12.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, ампули по 5 мл, по 10 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19980/01/01
13.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакон №50	ТОВ "БЕЛІТРЕЙД"	Україна	"АбіФарм" ЛЛС	Грузія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19858/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ