



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

10 жовтня 2024 року

№ 1735

### **Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я**

Відповідно до статей 9, 9<sup>1</sup> 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 4 розділу I Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, від 04 вересня 2024 року.

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, 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 державну реєстрацію  
лікарського засобу, який може  
закуповуватися особою, уповноваженою на  
здійснення закупівель у сфері охорони  
здоров'я»  
від 10 жовтня 2024 року № 1735

## ПЕРЕЛІК

### ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ОГІВРІ OGIVRI	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює фізичний імпорт: Аллога (НІДЕРЛАНД) Бі.Ві., Нідерланди Виробник, що здійснює виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування): Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія Виробник, що здійснює випуск серій готового лікарського засобу: Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед, Ірландія Виробник, що здійснює вторинне пакування: ДЕПО-ПАК Ес.Ер.Ел., Італія Виробник, що здійснює вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італі) Ес.пі.Ей., Італія Виробник, що здійснює вторинне пакування: ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей., Італія Виробник, що здійснює випробування контролю якості (фізичні/хімічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; біологічні випробування): Каймос, Ес.Ел., Іспанія Виробник, що здійснює вторинне пакування: Локссес Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, що здійснює виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (фізичні/хімічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність):	Нідерланди/ Індія/ Ірландія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/ Польща /Франція	реєстрація згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/20592/01/01

				<p>Майлан Лабораторіс Лімітед (Онко Терапіез Лімітед (ОТЛ)), Індія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (хімічні/фізичні випробування):  Майлан Лабораторіс Лімітед (Сентрал Лабораторі), Індія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування):  МақДермотт Лабораторіс Лтд Т/А Майлан Дублін Респіраторі (Майлан Дублін Контракт Лабораторі), Ірландія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування):  Селвіта Сервісес Сп З.о.о., Польща  Виробник, що здійснює фізичний імпорт:  Сентре Спеціелітес Фармасеутікуес, Франція  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування):  Чарлз Рівер Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування):  Чарлз Рівер Лабораторіс Джормані ГмбХ, Німеччина  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ЧІАППАРОЛІ ЛОДЖІСТІКА Ес.пі.Ей., Італія</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**