



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

04.11.2019

№ 2221

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі міжнародними спеціалізованими організаціями

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 3 розділу I Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією,

### **НАКАЗУЮ:**

Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**З. СКАЛЕЦЬКА**

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ  
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                                            | Реєстраційна процедура        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ АДСОРБОВАНА (ПЕДІАТРИЧНА) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED (PAEDIATRIC)</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в ампулі, по 5 мл (10 доз) у флаконі, по 10 мл (20 доз) у флаконі; по 50 ампул у пачці з картону або по 50 флаконів у пачці з картону | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПБТ. ЛТД.  | Індія   | СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПБТ. ЛТД.                                                                                                                                                                                                                                              | Індія                                             | реєстрація до 31.03.2020 року | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17748/01/01                   |
| 2.    | <b>ДАУНОБЛАСТИНА</b>                                                                                                              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг, по 1 флакону разом з 1 ампулою розчинника в картонній упаковці                                                             | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США     | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                       | Італія                                            | реєстрація до 31.03.2020 року | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17757/01/01                   |
| 3.    | <b>ОГІВРІ</b>                                                                                                                     | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                     | Майлан САС                      | Франція | Біокон Лімітед, Індія;<br>МакДермот Лабораторіз Лімітед Т/А Майлан Дублін<br>Байолоджи, Ірландія;<br>ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італі)<br>Ес.пі.Ей., Італія;<br>Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія;<br>Чарлз Рівер Лабораторіз Едінбург Лімітед, Велика Британія; | Індія/<br>Ірландія/<br>Італія/<br>Велика Британія | реєстрація до 31.03.2020      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17756/01/01                   |

| <i>№<br/>п/<br/>п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i>                                                      | <i>Країна</i> | <i>Реєстраційн<br/>а процедура</i> | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламу<br/>вання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційн<br/>ого<br/>посвідчення</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
|                       |                                         |                                                          |                |               | Холоджік Лімітед Т/А<br>Тепнел Фарма<br>Сервісез, Велика<br>Британія |               |                                    |                           |                          |                                                      |

**Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**