



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

20 квітня 2021 року

№ 761

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 № 660/34943, на підставі результатів перевірки 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», 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, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів № 5 від 13 квітня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток).
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 20 квітня 2021 року № 761

**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	Реєстр проц.
1.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИПРАВЦЕВИЙ / HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN	розчин для ін'єкцій 250 МО в 1 флаконі (2,5 мл), по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ПЮБЕ ГЛОБАЛ"	Польща	Хуален Байлоджікал Енжінірінг Чонгчінг Ко. Лтд.	Китай	реєстр 31 бе 2022
2.	МАРЕЛІМ MARELIM	таблетки кишковорозчинні по 180 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (додаткове первинне та вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о., Польща (відповідальний за випуск серії); АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед, Велика Британія (контроль якості); Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Лтд., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія (вторинне пакування); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (вторинне пакування); Фармавалід Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина (контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Індія/ Угорщина/ Іспанія/ Мальта	реєстр 31 бе 2022

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційний номер
3.	МІКОФІТ	тверді капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія додаткове вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості: Астрон Ресорч Лімітед, Велика Британія Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія, Угорщина АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед, Велика Британія ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чеська Республіка ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія Лаб Аналісис с.р.л., Італія Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о., Польща Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди	Індія/ Німеччина/ Велика Британія/ Угорщина/ Чеська республіка/ Іспанія/ Італія/ Польща/ Нідерланди/ Мальта	реєстр 31 бер 2022
4.	ПЕРКІНРА/ PERKINRA	розчин для ін'єкцій 100 мг/0,67 мл в 1 попередньо наповненому шприці, по 7 шприців в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	Аріоджен фармед	Іран	реєстр 31 бер 2022
5.	ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) РАБІВАКС-С /RABIES VACCINE INACTIVATED (FREEZE DRIED) RABIVAX-S	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза у флаконі у комплекті з розчинником в ампулі, по 50 флаконів з ліофілізатом (по 1 дозі) у пачці з картону у комплекті з розчинником по 1 мл (стерильна вода для ін'єкцій) в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) з ампулами у пачці з картону	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	виробництво вакцини: СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія; виробництво розчинника: СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія	Індія	реєстр 31.03.20

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**