



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.05.2017

№ 487

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

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:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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	Реєстрац ійна процедур а	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	РЕКОМБІНАТ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикал с гмбх, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/15950/01/01
2.	РЕКОМБІНАТ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикал с гмбх, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/15950/01/02
3.	РЕКОМБІНАТ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; хамельн фармацевтикал с гмбх, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/15950/01/03

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський