



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

20 листопада 2020

№ 2698

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 закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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 № 13 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 28 жовтня 2020 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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	Реєстраційн а процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
	ДОКСУТЕК 50/ DOXUTEC 50	розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в упаковці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	ЮНІТЕД Біотеч (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18409/01/01
	ДОКСУТЕК 100/ DOXUTEC 100	розчин для ін'єкцій, 2 мг/1 мл по 50 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в упаковці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	ЮНІТЕД Біотеч (П) ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18409/01/02

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЮ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕРАКСУРФ / BERAKSURF	суспензія для інтратрахеального введення стерильна, по 25 мг/мл, по 4 мл у флаконі, по 1 флакону в упаковці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	Виробник продукції із in bulk та вторинне пакування: Ноарген, Іран; первинне пакування: Ронак Фармасьютікал Ко, Іран	Іран	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18408/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА