



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

21.05.2021

№ 976

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 № 6 від 14 травня 2021 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 лікарського засобу згідно з переліком (додаток 2).

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

Міністр
Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 21.05.2021 № 976

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
1.	АКРИПТЕГА ДОЛУТЕГРАВІР/ЛАМІВУДІН/ТЕНОФ ОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ ACRIPTEGA DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE/TENO FOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 50 MG/300 MG/ 300 MG	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з осушувачем	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія
2.	ДАУНОБЛАСТИНА / DAUNOBLASTINA®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг у флаконах; по 1 флакону разом з 1 ампулою розчинника в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія
3.	DIFTET (DT VACCINE) DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE (ADSORBED) / ДІФТЕТ (ДП ВАКЦИНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій, по 10 доз (1 доза - 0,5 мл) по 5 мл (10 доз в/м) у флаконах або 20 доз (1 доза - 0,5 мл) по 10 мл (20 доз в/м) у флаконах, по 10 флаконів у картонній паці	ББ-НЦІПД Лтд.	Болгарія	ББ-НЦІПД Лтд.	Болгарія
4.	ФЛОКСЕЙФ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній упаковці	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія

Генеральний директор

**Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 21.05.2021 № 976

**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	Результат
1.	ВАКСТАР-5 (ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (ЦІЛЬНОКЛІТИННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (Р-ДНК) ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА) / VAXTAR-5™ (DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (WHOLE CELL), HEPATITIS B (RDNA) AND НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE TYPE B CONJUGATE VACCINE (ADSORBED)	комбінована вакцина, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по одному флакону та стерильним одноразовим шприцем з голкою, спиртовою серветкою в картонній коробці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	Хьюмен Біолоджікалс Інститут (Підрозділ Індіан Іммунолоджікалс Лімітед)	Індія	реєстрація 31.05.2021

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**