



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

18 серпня 2022 року

№ 1494

Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», 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 3 Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання», на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, що подані на екстрену державну реєстрацію, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію, від 30 травня 2022 року, 15 липня 2022 року, 26 липня 2022 року, 29 липня 2022 року та 04 серпня 2022 року, рекомендацій року їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком 1.
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 2.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про екстрену державну
реєстрацію лікарських засобів, медичних
імунобіологічних препаратів, препаратів
крові, що виробляються або постачаються
в Україну протягом періоду дії воєнного
стану, під зобов'язання»
від 18 серпня 2022 року № 1494

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БУПІВАКАЇН АГЕТАН 2,5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE	розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	Лабораторі я Агетан	Франція	виробництво, контроль, первинне та вторинне пакування: Делфарм Таурс, Франція; випуск продукції: Лабораторія Агетан, Франція	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19588/01/01
2.	БУПІВАКАЇН АГЕТАН 5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / BUPIVACAINE AGUETTANT 5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE	розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці	Лабораторі я Агетан	Франція	виробництво, контроль, первинне та вторинне пакування: Делфарм Таурс, Франція; випуск продукції: Лабораторія Агетан, Франція	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19588/01/02
3.	БУПІВАКАЇН ДЛЯ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ АГЕТАН 5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ІНТРАСПІНАЛЬНО)/ BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5MG/ML, SOLUTION INJECTABLE (VOIE INTRARACHIDIENNE)	розчин для ін'єкцій по 4 мл у ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	Лабораторі я Агетан	Франція	СЕНЕКСІ-ФОНТЕНЕ-СУ-БУА	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19589/01/01
4.	ОНКОТРОН ОНКОТРОНЕ	розчин для ін'єкцій по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19558/01/01
5.	ТІОТЕПА РІМСЕР	порошок для концентрату для розчину для інфузій по	Містрал Кепітал Менеджмен	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну упаковку та	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг, флакон у картонній коробці	т Лімітед		контроль серії (окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: ЕйчдаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина					

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про екстрену державну
реєстрацію лікарських засобів, медичних
імунобіологічних препаратів, препаратів
крові, що виробляються або постачаються
в Україну протягом періоду дії воєнного
стану, під зобов'язання»
від 18 серпня 2022 року № 1494

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АПІОРАЛ /APIORAL	спрей сублінгвальний, початковий набір: по 1 флакону тип 1 (3,5 мл) (флакон тип 1, 1/5 розведення) разом з 2 флаконами тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; підтримуючий набір: по 2 флакони тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	АСАК Фармасьютікал Імунолоджі, С.А.	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19587/01/01
7.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ / DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS	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; 50 ампул по 0,5 мл (1 доза) у пачці з картону; 50 флаконів по 5 мл (10 доз) у пачці з картону; 25 флаконів по 10 мл (10 доз) у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19592/01/01
8.	ВАНТО / VANTO	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19581/01/01
10.	ГЕРТРАЗ	порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 440 мг; по 440 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 2 флаконами розчинника по 10 мл кожний (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Пвт. Лтд., Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Лімітед, Індія	Індія/ США	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19582/01/02
11.	ГЕРТРАЗ	порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; по 150 мг порошку у одностовому флаконі; по 1 одностовому флакону з порошком в картонній коробці; по 150 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 1 флаконом розчинника по 10 мл (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Пвт. Лтд., Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США	Індія/ США	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Лімітед, Індія					
12.	ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3	краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19590/01/01
13.	МЕРКАПТОПУРИН ТІЛЛОМЕД 50 МГ, ТАБЛЕТКИ, ДЖЕНЕРІК	таблетки по 50 мг у флаконі в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ІДІФАРМА ДЕЗАРРОЛЛО ФАРМАЦЕВТИКО, С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАЦІО ДАУ, Іспанія; ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19593/01/01
14.	ПАРАЦЕТАМОЛ БІОФАРМ (PARACETAMOL BIOFARM)	таблетки, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 5	Біофарм Лтд	Польща	виробництво лікарського засобу, випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; дільниця для мікробіологічного контролю:	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19559/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		блістерів у картонній упаковці			Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща					
15.	ТРО-ЦЕФТРИАКС 1 Г TRO-CEFTRIAH 1 G	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г у флаконі, по 50 флаконів у картонній коробці	ТРОГЕ МЕДІКАЛ ГМБХ	Німеччина	Жеюн Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19465/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ