



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

17.03.2020

№ 669

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

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 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 р. № 90), 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», 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 лікарські засоби згідно з переліком (додаток).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

Ілля ЄМЕЦЬ

Директор Департаменту
реалізації політик

А. Гаврилюк

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Заступник директора Департаменту
організаційного забезпечення

І. Величко

В.о. завідувача Сектору з питань
запобігання та виявлення корупції

О. Тучак

Начальник відділу Служби
забезпечення діяльності заступників
міністра (самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Відділ з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

Додаток

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

17.03.2020

№ 669

ПЕРЕЛІК

**ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

№ п /п	Назва лікарсько го засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстр аційна процед ура	Умови відпуск у	Рекла муван ня	Номер реєстрацій ного посвідчення
1.	БРЕНЗИС/ BRENZYS®	розчин для ін'єкцій, 50 мг, попередньо наповнений шприц, по 4 попередньо наповнених шприци з голкою у зовнішній картонній коробці; по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 попередньо наповнені шприци. Кожен шприц містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту; автоінжектор, картонна коробка, що містить 1 автоінжектор; автоінжектор, по 4 автоінжектора у зовнішній картонній коробці, по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 автоінжектора. Кожен автоінжектор містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту	Самсунг Біоєпіс АУ ПТІ ЛТД	Австралія	Біоген (Данія) Менюфекчуринг АпС, Данія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (альтернативний сайт) Додаткові функції для автоінжектора (вторинна упаковка, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Каталент Бельгія СА, Бельгія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність), вторинне пакування), попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або може бути складовою частиною автоінжектора Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування)); Патеон Італія С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (виробництво попередньо наповнених шприців, контроль якості при випуску (стерильність). попередньо наповнений шприц випускається як самостійний засіб, або може бути складовою частиною автоінжектора); ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність) Додаткові функції для автоінжектора	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ США/ Данія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17978/01/01

№ п /п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(тестування функціональної стабільності)); ППД Девелопмент, США (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (тестування стабільності (кількісне визначення TNF- α методом нейтралізації NF- κ B reporter gene)); Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (вторинне пакування); Додаткові функції для автоінжектора (вторинне пакування, тест на функціональність при випуску, тестування функціональної стабільності)); Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд, Ірландія (Попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (ендотоксини), тестування стабільності (ендотоксини та стерильність))					
2.	ОНТРУЗАНТ/ ONTRUZANT®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 150 мг у флаконі, по одному флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс НЛ Б.В.	Нідерланди	виробництво, контроль якості для валідації виробничого процесу (PVR-process validation run) та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (CCIT – Container Closure Integrity Test, тест на цілісність закриття флакону): Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво: П'єр Фабре Медикамент Продакшн - Ідрон, Франція; контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність): П'єр Фабре Медикамент Продакшн - Ідрон, Франція; контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність): ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія ; тестування стабільності для клінічних серій (тест на антипроліферацію): ППД Девелопмент, США; контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія; вторинне пакування: Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія; вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; тестування стабільності для клінічної серії (усі тести, виключаючи тест на цілісність закриття флакону (CCIT –	Італія/ Франція/ Ірландія/ США/ Бельгія/ Данія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17976/01/01

№ п /п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Container Closure Integrity Test), EU випуск серії: Біоген (Данія) Менюфекчуриг АпС, Данія					
3.	ПІРАЗИНА МІД	таблетки, що диспергуються по 150 мг, по 10 таблеток у алюмінієвому стріпі; по 10 стріпів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед, Індія; Мікро Лабс Лімітед, Індія	Індія	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17975/01/01
4.	СІНРАЙЗ / CINRYZE	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах	Шайер Сервісез	Бельгія	Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); ДіЕйчЕл Саплай Чейн (Нідерланди) БіВі, Нідерланди (вторинне пакування ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Санквін Діагностік БіВі, Нідерланди (контроль якості ГЛЗ); Санквін Плазма Продакс БіВі, Нідерланди (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ); Шайер Інтернешнл Лайсензін БіВі, Нідерланди (дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника)	Австрія/ Нідерланди	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17989/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. М. Лясковський