



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22 липня 2022 року

Київ

№ 1293

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, 07 липня 2022 року та 12 липня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій та службової записки від 19 липня 2022 року № 270/73-22,

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 22 липня 2022 року № 1293

**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.	ВІНБЛАСТИНУ СУЛЬФАТ ТЕВА 1 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / VINBLASTINSULFAT TEVA 1 MG/ML INJEKTIONSLOESUNG	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підляга є	UA/19552/01/01
2.	ДАУНОБЛАСТИНА / DAUNOBLASTINA®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 20 мг по 1 флакону разом з ампулою розчинника в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підляга є	UA/19553/01/01

**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 22 липня 2022 року № 1293

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
3.	АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ В АМПУЛАХ/ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у блістерах у картонній коробці; по 10 (5x2) ампул у блістерах у картонній коробці	Лабора торія Агетан	Франція	Лабора торія Агетан	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19548/01/01
4.	БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД 0,25% (50 МГ/20МЛ) АГЕТАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ У ФЛАКОНАХ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,25% (50 MG/20ML) AGUETTANT, SOLUTION FOR INJECTION IN FLACON	розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	Лабора торія Агетан	Франція	Manufacture, control, primary and secondary packaging: Delpharm Tours, Франція; batch release: Laboratoire AGUETTANT, Франція	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19549/01/01
5.	БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5% (100 МГ/20МЛ) АГЕТАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ У ФЛАКОНІ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,5% (100 MG/20ML) AGUETTANT, SOLUTION FOR INJECTION IN FLACON	розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці	Лабора торія Агетан	Франція	Manufacture, control, primary and secondary packaging: Delpharm Tours, Франція; batch release: Laboratoire AGUETTANT, Франція	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19549/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД ДЛЯ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ АГЕТАН 0,50 % (20МГ/4МЛ), РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ІНТРАТЕКАЛЬНО)/ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE FOR SPINAL ANESTHESIA AGUETTANT 0,5% (20MG/4ML), SOLUTION FOR INJECTION (IR)	розчин для ін'єкцій по 4 мл у ампулах; по 5 ампул у блістері у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	CENEXI-FONTENAY SOUS BOIS	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19550/01/01
7.	ВАЗОФІЛІН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 15 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19461/01/01
8.	ВАЗОФІЛІН / VASOFILIN	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19461/02/01
9.	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/19551/01/01
10.	ДІФАДОЛ/ DIFADOL	таблетки пролонгованої дії по 100 мг (mg), по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19462/01/01
11.	ЕНОЛЕКС™ ЕНОКСАПАРИН НАТРІУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ENOLEX™ ENOXAPARIN SODIUM INJECTION	розчин для ін'єкцій по 6000 Анти-Ха МО (60 мг/0,6 мл); по 0,6 мл у попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19463/01/02
12.	ЕНОЛЕКС™ ЕНОКСАПАРИН НАТРІУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ENOLEX™ ENOXAPARIN SODIUM INJECTION	розчин для ін'єкцій по 4000 Анти-Ха МО (40 мг/0,4 мл); по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19463/01/01
13.	ЗОЛІДЕК	таблетки, вкриті плівковою	Фармацев	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	реєстрація	за	Не	UA/19455/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	тичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		«ПОЛЬФАРМА» С.А.		на 1 рік	рецептом	підлягає	
14.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА 2 МІЛЬЙОНИ МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, ІНФУЗІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій або інгаляцій; порошок 2 мільйони МО у скляному флаконі тип I об'ємом 10 мл з нейтрального боросилікатного скла без кольору, закупорений сірою прорезиненою пробкою з хлорбутилового каучука та алюмінієвим ковпачком та кришкою фіолетового кольору "фліп-офф"; по 10 флаконів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19537/01/01
15.	МОЛСІКАРД/ MOLSICARD	таблетки, по 2 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19464/01/01
16.	ТІОТЕПА РІМСЕР	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, флакон у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну упаковку та 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	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність і бактеріальні ендотоксини: Бюкем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: ЕйчДаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина					
17.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0.5 Г/5 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ / TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 G/5 ML, SOLUTION FOR INJECTION	розчин для ін'єкцій, по 5 мл у ампулах; по 10 ампул у контурній упаковці, по 1 упаковці у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19555/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ