



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.05.2016

№ 433

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 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 тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що призначений виключно для лікування туберкульозу, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та висновку про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком 1.
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком 2.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.05.2016 № 433

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ПРИЗНАЧЕНИХ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	РИФАМПІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 600 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - ДІЛЬНИЦЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15174/01/01

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ПРИЗНАЧЕНИХ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ
ЛІКУВАННЯ ПЕВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
2.	РИФАМПІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 600 мг in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - ДІЛЬНИЦЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	Індія	стаття 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункти 5 та 7 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)»	Відмовити у державній реєстрації лікарського засобу, призначеного виключно для лікування певного захворювання

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський