



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

05 травня 2022 року

№ 754

Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення 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 постачаються в Україну протягом введення воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 лютого 2022 року № 384, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, 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 28 квітня 2022 року, та рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) згідно з переліком (додаток 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 постачаються в Україну на
період введення воєнного стану, під
зобов'язання»
від 05 травня 2022 року № 754

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕПІРУБІЦИН АККОРД / EPIRUBICIN ACCORD	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл (10 мг/5 мл) або по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія	Польща/ Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Італія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19363/01/01
2.	ІМАТІНІБ АККОРД / IMATINIB ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці	Акорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;	Польща/ Індія/ Мальта/ Італія/ Велика Британія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія					
3.	ІМАТІНІБ АККОРД / ІМАТІНІБ ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія	Польща/ Індія/ Мальта/ Італія/ Велика Британія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19364/01/02

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 постачаються в Україну на
період введення воєнного стану, під
зобов'язання»
від 05 травня 2022 року № 754

**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	Реєстрація на процедуру	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
4.	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/19362/01/01
5.	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/19365/01/01
6.	ПОЛФЕНОН / POLFENON	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19366/01/02
7.	ПОЛФЕНОН / POLFENON	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19366/01/01
8.	ЦИПРОНЕКС / CIPRONEX	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг (mg), по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/19367/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ