



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.05.2019

№ 1211

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«РИКСАТОН»

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 тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 5 розділу II Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ,
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ
ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційн а процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	РИКСАТОН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл (100 мг або 500 мг); по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Фаст Гезеллшафт фюр Фармацеутіше Квалітетстандардс мбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17421/01/01

**В.о. начальника відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ**

Н.В. Гуцал