



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06.03.2018

№ 452

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«БОЗЕНТАН САНДОЗ®
(BOSENTAN SANDOZ®)»

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 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», та 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 лікарський засіб згідно з додатком.

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

В.о. Міністра
Заступник Міністра

У. СУПРУН
Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління
організаційного забезпечення роботи
апарату

І. Величко

Завідувач Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

С. Мусіяка

Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

- 2 примірники
- 1 примірник
- 1 примірник
- 1 примірник

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрац ійна процедур а	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БОЗЕНТАН САНДОЗ® (BOSENTAN SANDOZ®)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, блістер, що містить 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, картонна коробка, що містить 4 блістери	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Абді Ібрахім Ілак Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серій: ГЕ Фармасьютикалз Лтд., Болгарія; випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Болгарія/ Словенія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16618/01/01
2.	БОЗЕНТАН САНДОЗ® (BOSENTAN SANDOZ®)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, блістер, що містить 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, картонна коробка, що містить 4 блістери	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Абді Ібрахім Ілак Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серій: ГЕ Фармасьютикалз Лтд., Болгарія; випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Болгарія/ Словенія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16618/01/02

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т. М. Лясковський