



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

07 березня 2023 року

№ 437

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, 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 22 лютого 2023 року та від 28 лютого 2023 року і рекомендацій до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, препарати крові згідно з додатком 1.

2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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 07 березня 2023 року № 437

**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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ОНТРУЗАНТ®/ ONTRUZANT®	порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоепіс НЛ Б.В.	Нідерланди	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (CCIT)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності)); Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії); Самсунг Біолоджікс Ко. Лтд., Республіка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Франція (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ Нідерланди/ Республіка Корея/ Данія/ Франція	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))					
2.	ОНТРУЗАНТ® / ONTRUZANT®	порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Самсунг Біоєпіс ЮК Лімітед	Велика Британія	Енестія Бельджіум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, випробування контролю якості при випуску для валідації процесу (PVR) та комерційних серій (стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ССІТ)); ППД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для PVR та комерційних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ендотоксинів та стерильності)); Самсунг Біоєпіс НЛ Б.В., Нідерланди (випуск серії); Самсунг Біолоджікс Ко. Лтд., Республіка Корея (виробництво); Фарева Пау 1, Франція (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність)); Фарева Пау 2, Франція (виробництво); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія (випробування стабільності для клінічних серій (всі тести окрім ССІТ)); Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія (випробування контролю якості при випуску для PVR та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для PVR	Бельгія/ Італія/ Ірландія/ Нідерланди/ Республіка Корея/ Данія/ Франція	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19936/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), випробування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))					

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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 07 березня 2023 року № 437

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМОКСИЦИЛІН/ КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА САЛА	1000 мг/200 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій EFG, флакон, по 100 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19930/01/01
4.	ПРОПОФОЛ-ПФ 1 %	200 мг/20 мл емульсія для внутрішньовенних ін'єкцій/інфузій, по 20 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль та випуск серії: ПОЛІФАРМА ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: АРОМА ІЛАЧ САН. ЛТД. СТІ, Туреччина	Туреччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19929/01/01

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО