



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

27.11.2018

№ 2206

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«БОЗЕНТАН САНДОЗ®»

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

У. СУПРУН

**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	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОЗЕНТАН САНДОЗ® 62,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, блістер, що містить 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 4 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Абді Ібрахім Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія; випуск серії: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Словенія/ Болгарія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17011/01/01
2.	БОЗЕНТАН САНДОЗ® 125	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, блістер, що містить 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 4 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Абді Ібрахім Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія; випуск серії:	Туреччина/ Словенія/ Болгарія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/17011/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина					

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т. М. Лясковський