



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

12.08.2019

№ 1771

Київ

Про державну реєстрацію
лікарських засобів та внесення
змін до реєстраційних матеріалів

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 та пункту 12 розділу III 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 складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу, США, та висновку про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з додатком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).

4. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарський засіб згідно з додатком (додаток 4).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

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	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ФІНГОЛІМОД МЕДЕК	капсули тверді по 0,5 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	Товариств о з обмежено ю відповід альністю "АЛУФАР МА"	Україна	повний виробничий процес та пакування без випуску серії: Інтас Фармас'ютікалз Лімітед, Індія випуск серії: Інтас Фармас'ютікалз Лімітед, Індія	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17540/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № 1771

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 250 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17575/01/01
3.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17575/01/02

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьют ікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо специфікації на діючу та допоміжні речовини з відповідними змінами в методах контролю та наданням оновлених валідаційних методик. Зміни у виробничому процесі.	за рецептом	UA/16867/01/01
5.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармасьют ікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада; пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо специфікації на діючу та допоміжні речовини з відповідними змінами в методах контролю та наданням оновлених валідаційних методик. Зміни у виробничому процесі.	за рецептом	UA/16867/01/02
6.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія;	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium, як альтернативної ділянки відповідальної за виробництво готового продукту Німенрикс. Це включає зміну до виробничого процесу (приготування буферу, формування, ліофілізація) та розміру серії, з метою адаптації до можливостей нової виробничої ділянки. Додавання Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium як альтернативної ділянки відповідальної за контроль якості готового продукту Німенрикс. Зміна розміру внутрішнього та зовнішнього діаметру шийки флакону з '6.9-7.2 mm до '6.88-7.2 mm та '12.8-13.2 mm відповідно. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Зміна розміру первинного пакування порошку та розчину для ін'єкцій Німенрикс з метою зміни розміру скляного	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п /п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія		флакону. Діаметр корпусу та "head depth" (товщина фланця) змінюється з "між 7.5 та 7.7 mm" і 1.75 і 2.25 mm" до "7.5-7.8 mm" і "1.8-2.2 mm" відповідно. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Вилучення параметру "осьове навантаження" зі специфікації первинного пакування готового продукту. Ці зміни застосовані лише для нових продуктів виробника Pfizer Puurs (Бельгія). Зміни у затвердженому протоколі стабільності готового продукту з метою вилучення тесту цілісність закриття контейнера (CCIT) для готового продукту виробництва Pfizer Puurs (Бельгія). CCIT та випробування на стерильність вважаються еквівалентними, тому дільниця Pfizer Puurs (Бельгія) пропонує не виконувати додаткові дослідження, а лише тест на стерильність. Протокол стабільності GSK залишається тим же.		
7.	СИТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Pvt. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DBA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: B.II.d.I.e - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range	за рецептом	UA/16790/01/01

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕНІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка при перекладі оригінальних документів виробника, а саме в методах контролю якості	за рецептом	UA/17294/01/01
9.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка при перекладі оригінальних документів виробника, а саме в методах контролю якості	за рецептом	UA/17294/01/02

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський