



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 листопада 2022 року

№ 2073

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 13 жовтня 2022 року, 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

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 14 листопада 2022 року № 2073

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	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АККОФІЛ / ACCOFIL	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща	Велика Британія/ Польща/ Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19707/01/01
2.	БЕНДАМУСТИН АККОРД/ BENDAMUSTINE ACCORD	2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серій: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія;	Нідерланди / Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Індія/ Італія/ Мальта/ Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; котроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
3.	КАПЕТРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19712/01/02
4.	КАПЕТРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19712/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

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 14 листопада 2022 року № 2073

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 заявни ка	Виробник	Країна виробника	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Італія/ Мальта/ Угорщина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19709/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 62,5 MG FILM-COATED TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Італія/ Мальта/ Угорщина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19709/01/01
7.	ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди / Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19710/01/01
8.	ДАЗАТИНІБ	таблетки, вкриті	Зентіва	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне	Іспанія/	реєстрація	за	Не	UA/19710/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕНТИВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Фарма ГмбХ	на	пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди / Німеччина	на 1 рік	рецептом	підлягає	
9.	ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ ПО 50 МГ/5МЛ	розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19711/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ