



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

К
иїв

10 вересня 2021 року

№ 1921

Про перереєстрацію лікарського засобу

З метою виконання постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 13 квітня 2021 року у справі № 640/12792/19, якою змінено пункт 4 рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 24 грудня 2020 року у справі № 640/12792/19, відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та 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), на підставі результатів повторної експертизи реєстраційних матеріалів лікарського засобу, що поданий на державну перереєстрацію, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та рекомендації його до державної перереєстрації

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарського засобу»
від 10 вересня 2021 року № 1921

ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на 5 років (у зв'язку з причиною, пов'язаною з фармаконаглядом, а саме: необхідність здійснення заявником активного фармаконагляду за підзвітним лікарським засобом та надання, за один рік до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, результатів активного фармаконагляду за результатами застосування лікарського засобу у післяреєстраційному періоді за затвердженими показаннями) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7535/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ