



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

08.05.2019

№ 1029

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«ХАЙРІМОЗ (HYRIMOZ)»

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 лікарські засоби 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 відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ХАЙРІМОЗ (HYRIMOZ)	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл (40 мг), по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; картонна коробка, що містить 1 або 2 попередньо наповнених шприців; картонна коробка (мультипак), що містить 6 (3 упаковки x 2) попередньо наповнених шприців; картонна пачка, що містить 1 або 2 попередньо наповнені шприц-ручки; картонна коробка (мультипак), що містить 6 (3 упаковки x 2) попередньо наповнених шприц-ручок	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії, контроль/випробування серії: Сандоз ГмбХ Шафтенау, Австрія; виробництво in bulk, контроль/випробування серії, первинне пакування: Майлан Лабораторіс Лтд., Індія; виробництво in bulk, контроль/випробування серії, вторинне пакування: Кук Фарміка ЛЛС, США; контроль/випробування серії: ППД Лабораторієз ДжМП Лаб, США; Лек д-д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Сандоз ГмбХ Кундль, Австрія; Синлаб Фарма Інститут АГ, Швейцарія	Австрія/ Індія/ США/ Словенія/ Швейцарія/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2020 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/17355/01/01

Начальник відділу з питань

фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т. М. Лясковський