



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.10.2018

№ 1805

Київ

Про державну реєстрацію лікарського засобу «ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) / MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE LIVE, ATTENUATED (FREEZE-DRIED)»

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 відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) / MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE LIVE, ATTENUATED (FREEZE-DRIED)	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1, 2, 5 або 10 доз та розчинник (стерильна вода для ін'єкцій) в ампулі по 0,5 мл, 1 мл, 2,5 мл або 5 мл відповідно; 50 флаконів з вакциною (порошок ліофілізований) в картонній коробці та 50 ампул з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) в окремій картонній коробці	Серум Інститут Індії Pvt. Лтд.	Індія	Серум Інститут Індії Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація до 31 березня 2019 року	за рецептом	Не підлягає	UA/16970/01/01

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та**

якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал