



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 травня 2022 року

№ 802

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 05 травня 2022 року та 06 травня 2022 року і рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

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 13 травня 2022 року № 802

**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 відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГРАНПІДАМ/ GRANPIDAM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 9 блістерів в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; контроль якості, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди	Індія/ Іспанія/ Угорщина/ Мальта/ Польща/ Велика Британія/ Нідерланди	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19397/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

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 13 травня 2022 року № 802

**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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ЛІВМЕСЕР	таблетки, без плівкової оболонки, по 20 мг/120 мг, по 24 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	РЕЛАКС БІОТЕХ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19398/01/01
3.	МЕЛАЛС/ MALEALTH	порошок для розчину для ін'єкцій, по 60 мг у флаконі, комбінована упаковка містить: 1 флакон артесунату для ін'єкцій 60 мг, 1 ампула (1 мл) натрію бікарбонату, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 5 % мас./об та 1 ампула (5 мл) натрію хлориду, розчин для ін'єкцій Бр.Ф. 0,9 % мас./об в пластиковому контейнері	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ФАРМАКС ІНДІЯ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19399/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ