



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

03.06.2016

№ 530

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 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, на підставі результатів перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що призначений виключно для лікування гепатиту С, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та висновку про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.06.2016 № 530

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ, ЩО
ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг № 28 у флаконі	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія/ Канада/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15233/01/01

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський