



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

26.11.2019

№ 2346

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«ОНТРУЗАНТ»

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:

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

Директор Департаменту реалізації
політик

А. Гаврилюк

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Директор Департаменту
організаційного забезпечення

О. Махновець

Завідувач Сектору з питань
запобігання та виявлення корупції

С. Мусяка

Начальник відділу Служби
забезпечення діяльності заступників
міністра (самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Відділ з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

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	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ОНТРУЗАНТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1 в картонній коробці	Самсунг Біоепіс НЛ Б.В.	Нідерла нди	Біоген (Данія) Меньюфекчуринг АпС, Данія (тестування стабільності для клінічної серії (усі тести, виключаючи тест на цілісність закриття флакону, ЕУ випуск серії); Енестія Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (стерильність), тестування стабільності для клінічної серії (тест на цілісність закриття флакону)); П'єр Фабре Медікамент Продакшн - Ідрон, Франція (виробництво); П'єр Фабре Медікамент Продакшн - Ідрон, Франція (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність); ППД Девелопмент Ірландія Лтд., Ірландія (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (усі тести, виключаючи ендотоксини та стерильність); ППД Девелопмент, США (тестування стабільності для клінічних серій (тест на антипроліферацію); Фармасьютісі Форменті С.п.А., Італія (вторинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія (контроль якості для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини), тестування стабільності для валідації виробничого процесу та комерційних серій (ендотоксини та стерильність), тестування стабільності для клінічних серій (ендотоксини та стерильність))	Данія/ Бельгія/ Італія/ Франція/ Ірландія/ США	реєстрація до 31 березня 2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17775/01/01

**Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик**

Т. М. Лясковський