



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 березня 2023 року

№ 492

Про відмову у екстреній державній реєстрації 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), пунктів 5, 8, 10 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 10 лютого 2023 року та рекомендацій до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про відмову у екстреній
державній реєстрації лікарських засобів,
медичних імунобіологічних препаратів,
препаратів крові, що виробляються або
постачаються в Україну протягом періоду
дії воєнного стану, під зобов'язання»
від 14 березня 2023 року № 492

**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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИЦИЛІН/ КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА САЛА 1000 МГ/200 МГ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ТА ІНФУЗІЙ EFG	1000 мг/200 мг порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій EFG, флакон, по 100 флаконів у клінічній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 1 рік	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19938/01/01
2.	АПІОРАЛ /APIORAL	спрей сублінгвальний, початковий набір: по 1 флакону тип 1 (3,5 мл) (флакон тип 1, 1/5 розведення) разом з 2 флаконами тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; підтримуючий набір: по 2 флакони тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	НЕО ПРОБІО KEAP ІНК.	Канада	АСАК Фармасьютікал Імунолоджі, С.А.	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19939/01/01
3.	БІМЕФРИН 4 МГ/ 4МЛ ВВ АМПУЛА ІН'ЄКЦІЙНОГО РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 4 мг/4 мл, ампула, по 10 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Мефар Ілач Сан. А.С.	Туреччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ВАНТО / VANTO	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19950/01/01
5.	ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19951/01/01
6.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 8 мг/4 мл, ампули по 4 мл, по 5 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19941/01/02
7.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл, ампули по 2 мл, по 5 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіз	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19941/01/01
8.	ПРОПОФОЛ-ПФ 1 %	200 мг/20 мл емульсія для внутрішньовенних ін'єкцій/інфузій, по 20 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль та випуск серії: ПОЛІФАРМА ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина; виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: АРОМА ІЛАЧ САН. ЛТД. СТИ, Туреччина	Туреччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19942/01/01
9.	СІКОЦЕТАМ / SYCOCETAM	розчин оральний, 100 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Маркірл Фармасьютікал Індастріз	Єгипет	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19952/01/01
10.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, ампули по 5 мл, по 10 ампул в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ПТ. Новелл	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19943/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Фармасьютікал Лабораторіз					
11.	ФЕРРОВІН	розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ С.А.	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19944/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО