



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 листопада 2022 року

№ 2074

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 20 вересня 2022 року, 19 жовтня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, препарати крові згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
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 14 листопада 2022 року № 2074

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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЙОДІКС	таблетки, по 10 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія; Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія; Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19681/01/01
2.	КАЛІУ ЙОДИД-125-БХФЗ	таблетки по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 250 блістерів у коробці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19731/01/02
3.	КАЛІУ ЙОДИД-32-БХФЗ	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 250 блістерів у коробці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19731/01/01
4.	КАСМІГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг; первинна: по 70 мг у флаконі; вторинна: по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник готового продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; Контроль якості, вторинне пакування та випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19732/01/02
5.	КАСМІГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; первинна: по 50 мг у флаконі; вторинна: по 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник готового продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; Контроль якості, вторинне пакування та випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція					
6.	ТЕТАДІФ / TETADIF	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); ампули по 0,5 мл (1 доза) по 10 або 50 ампул у картонній коробці; флакони по 5 мл (10 доз) по 10 флаконів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ББ-НЦІПД Лтд.	Болгарія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19682/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ