



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12 січня 2023 року

№ 61

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 02 листопада 2022 року, 30 грудня 2022 року та рекомендацій 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 1.

2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Іван Задворних) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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 12 січня 2023 року № 61

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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко- фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19871/01/01
2.	ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко- фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд.,	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина					
3.	ПАРАЦЕТАМОЛ БІОФАРМ (PARACETAMOL BIOFARM)	таблетки, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Біофарм Лтд	Польща	виробництво лікарського засобу, випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; дільниця для мікробіологічного контролю: Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19872/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

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 12 січня 2023 року № 61

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	Реєстрація йна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АПЕЙН®	спрей назальний дозований, 3,5 мг/доза, по 0,8 мл (8 доз), по 2,4 мл (24 дози) або по 3,6 мл (36 доз) у флаконі бінарному, по 1 флакону бінарному у пакетах з фольгованої плівки	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19751/01/01
5.	ГРАСУСТЕК	розчин для ін'єкцій 6 мг у попередньо наповненому шприці у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: Лабораторія мікробіологічних досліджень GmbH, Австрія; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ Прайвет Лімітед, Індія; випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Індія/ Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19873/01/01

Начальник
Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ