



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.08.2019

№ 1835

Київ

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

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 лікарські засоби згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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	Реєстра ційна процеду ра	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі в картонній коробці	Шайєр Фармасьютік алз Айленд Лтд	Ірландія	Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; Емінент Сервісиз Корпорейшн, США; Канджін байо Фарма Інс (КБІ), США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбера Лімітед, Великобританія; Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд., Ірландія; Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США	Німеччина/ Нідерланди/ США/ Ірландія/ Великобританія	реєстрація до 31.03.2020	за рецептом	Не підлягає	UA/17554/01/01
2.	ТРАЗИМЕРА	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі, по одному флакону в картонній упаковці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; тестування при випуску серії, тестування на стабільність: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії, вторинне пакування, маркування: Ваєт Фармасеутікалс, Велика Британія	Бельгія/ Ірландія/ Велика Британія	реєстрація до 31.03.2020 року	за рецептом	Не підлягає	UA/17583/01/01

Начальник відділу з питань

фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський