



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

26 січня 2023 року

№ 155

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 17 серпня 2022 року, 11 січня 2023 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 26 січня 2023 року № 155

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	Реєстраційн а процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ / DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS	суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконі, по 50 флаконів у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	не підлягає	UA/19619/01/01
2.	ЕТАМБУТОЛ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ 100 МГ	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 6 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 8 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Оксаліс Лабс, Індія	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19876/01/01
3.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний по 50 мг/5 мл; по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19877/01/01

**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 26 січня 2023 року № 155

**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 випуску	Рекла муван ня	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ДВОХВАЛЕНТН А ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3	краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19875/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Іван ЗАДВОРНИХ