



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.07.2017

№ 837

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу

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 5 Розділу II Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складеного Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом для застосування на території цієї країни чи держав-членів Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕНВАРСУС	таблетки продовженої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначе м у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16205/01/03

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський