



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

06 серпня 2024 року

№ 1387

Про державну реєстрацію лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого 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), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що поданий на державну реєстрацію, проведеної державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, від 01 серпня 2024 року та рекомендацій до державної реєстрації цих лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів)»
від 06 серпня 2024 року № 1387

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АПРЕТЮД	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 200 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 або 25 флаконів в картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія Стерилізація (гамма-опромінення АФІ та готового продукту): Стерігенікс Бельгія (Фльорус) СА (Сотера Хелс Кампані), Бельгія	Велика Британія/ Бельгія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20557/01/01
2.	АПРЕТЮД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія/ Велика Британія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20557/02/01

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО