



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 червня 2022 року

№ 1080

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 16 червня 2022 року і рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з переліком (додаток).

2. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Додаток
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 22 червня 2022 року № 1080

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 відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА 150 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ІНФУЗІЙ /ASCORBIC ACID 150 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	концентрат для розчину для ін'єкцій / інфузій по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (об'єм що витягається): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; маркування, вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний) та випуск серії: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; маркування, вторинне пакування: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; відповідальний за розміщення елементів безпеки на упаковках: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина або Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина або Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості (арсен): Бергхоф Аналітик унд Умвельтенжірінг ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (біологічні/мікробіологічні/стерильності	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					); Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина					
2.	ВІТАМІН С ПАСКО 150 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ / ІНФУЗІЙ / VITAMIN C PASCOE 150 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	концентрат для приготування розчину для ін'єкцій / інфузій по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (об'єм, що витягається): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний) та випуск серії: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за розміщення елементів безпеки на упаковках: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за розміщення елементів безпеки на упаковках: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за розміщення елементів безпеки на упаковках: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості (арсен): Бергхоф Аналітик унд Умвельтенжінірінг ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості (біологічні/мікробіологічні/стерильності): Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19508/01/01
3.	МЕРКАПТОПУРИН -ВІСТА	таблетки по 50 мг у флаконі в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ІДІФАРМА ДЕЗАРРОЛЛО ФАРМАЦЕВТІКО, С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; вторинна упаковка:	Іспанія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРІ ФУНДАЦІО ДАУ, Іспанія; ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія					
4.	ТІОТЕПА-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, флакон у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, первинну упаковку та контроль серії (окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: ЕйчДаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19510/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ