



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.10.2018

№ 1970

Київ

Про державну реєстрацію
лікарського засобу
«РИСПЕРИДОН САНДОЗ®»

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:

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
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	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	РИСПЕРИДОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	САНДОЗ С.А.С.	Франція	виробництво in bulk, випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; первинне та вторинне пакування: Сандоз Фармасьютикалз ГмбХ дільниця Герлінген, Німеччина; виробництво in bulk, випуск серії, контроль/випробування серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування: Новартіс Бангладеш Лімітед, завод Тонгі, Бангладеш; первинне та вторинне пакування: Оріфіс Медікал АБ, Швеція; первинне та/або вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АНТУССА, Греція; первинне та вторинне пакування: Саніко НВ, Бельгія; вторинне пакування: АЛЛОГА ФРАНС СЕШ-СЮР-ЛЕ-ЛУАР, Франція; випуск серії, контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Австрія/ Німеччина/ Словенія/ Бангладеш/ Швеція/ Греція/ Франція/ Румунія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	Не підлягає	UA/16950/01/01

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т. М. Лясковський