



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.01.2019

№ 8

Київ

Про державну реєстрацію лікарського
засобу «ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/
ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛ КРКА»

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 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
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕФАВІРЕНЗ/ ЕМТРИЦИТА БІН/ ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКС ИЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/ 245 мг, по 30 таблеток у флакони; по 1 або 3 флакони у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг&Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; РАФАРМ СА, Греція	Словенія/ Німеччина/ Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17160/01/01

Начальник відділу державної
реєстрації лікарських та
імунобіологічних засобів Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал