**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10 вересня 2021 року.05.20200  |  Київ |   № 19212284 |

**Про перереєстрацію лікарського засобу**

З метою виконання постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 13 квітня 2021 року у справі № 640/12792/19, якою змінено пункт 4 рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 24 грудня 2020 року у справі № 640/12792/19, відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та 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), на підставі результатів повторної експертизи реєстраційних матеріалів лікарського засобу, що поданий на державну перереєстрацію, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновку щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та рекомендації його до державної перереєстрації

**НАКАЗУЮ:**

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

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну перереєстрацію лікарського засобу»**від 10 вересня 2021 року № 1921** |

**ПЕРЕЛІК**

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МІДОКАЛМ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Перереєстрація на 5 років(у зв’язку з причиною, пов’язаною з фармаконаглядом, а саме: необхідність здійснення заявником активного фармаконагляду за підзвітним лікарським засобом та надання, за один рік до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, результатів активного фармаконагляду за результатами застосування лікарського засобу у післяреєстраційному періоді за затвердженими показаннями)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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/7535/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення                                   | Іван ЗАДВОРНИХ |