**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 18 серпня 2022 року  |  Київ |  № 1494  |

**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 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання», 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 30 травня 2022 року, 15 липня 2022 року, 26 липня 2022 року, 29 липня 2022 року та 04 серпня 2022 року, рекомендацій року їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з додатком 1.
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 2.

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’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 18 серпня 2022 року № 1494\_\_  |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БУПІВАКАЇН АГЕТАН 2,5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE** | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці  | Лабораторія Агетан | Францiя | виробництво, контроль, первинне та вторинне пакування:Делфарм Таурс, Франція;випуск продукції:Лабораторія Агетан, Франція | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19588/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН АГЕТАН 5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН’ЄКЦІЙ / BUPIVACAINE AGUETTANT 5 MG/ML, SOLUTION INJECTABLE** | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці  | Лабораторія Агетан | Францiя | виробництво, контроль, первинне та вторинне пакування:Делфарм Таурс, Франція;випуск продукції:Лабораторія Агетан, Франція | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19588/01/02 |
|  | **БУПІВАКАЇН ДЛЯ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ АГЕТАН 5 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ІНТРАСПІНАЛЬНО)/ BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT 5MG/ML, SOLUTION INJECTABLE (VOIE INTRARACHIDIENNE)** | розчин для ін'єкцій по 4 мл у ампулах; по 5 ампул у картонній коробці  | Лабораторія Агетан | Францiя | СЕНЕКСІ-ФОНТЕНЕ-СУ-БУА | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19589/01/01 |
|  | **ОНКОТРОН ONKOTRONE** | розчин для ін’єкцій по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19558/01/01 |
|  | **ТІОТЕПА РІМСЕР** | 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 Фармаціе ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильність і бактеріальні ендотоксини:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина;Виробник, відповідальний за контроль серії за показниками стерильність 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/19594/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’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 18 серпня 2022 року № 1494\_\_  |

**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*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АПІОРАЛ /APIORAL** | спрей сублінгвальний, початковий набір: по 1 флакону тип 1 (3,5 мл) (флакон тип 1, 1/5 розведення) разом з 2 флаконами тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; підтримуючий набір: по 2 флакони тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | АСАК Фармасьютікал Імунолоджі, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19587/01/01 |
|  | **ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ПІДЛІТКІВ / DIPHTHERIA AND TETANUS VACCINE ADSORBED FOR ADULTS AND ADOLESCENTS**  | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в ампулі, по 5 мл (10 доз) у флаконі, по 10 мл (20 доз) у флаконі; 50 ампул по 0,5 мл (1 доза) у пачці з картону; 50 флаконів по 5 мл (10 доз) у пачці з картону; 25 флаконів по 10 мл (10 доз) у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19592/01/01 |
|  | **ВАНТО / VANTO** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19580/01/01 |
|  | **ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19581/01/01 |
|  | **ГЕРТРАЗ** | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 440 мг; по 440 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 2 флаконами розчинника по 10 мл кожний (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія;виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості:Кемвелл Біофарма Пвт. Лтд., Індія;виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування:Біокон Лімітед, Індія | Індія/США | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19582/01/02 |
|  | **ГЕРТРАЗ** | порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; по 150 мг порошку у однодозовому флаконі; по 1 однодозовому флакону з порошком в картонній коробці; по 150 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 1 флаконом розчинника по 10 мл (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій:Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія;виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості:Кемвелл Біофарма Пвт. Лтд., Індія;виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування:Біокон Лімітед, Індія | Індія/США | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19582/01/01 |
|  | **ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3** | краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезiя | ПТ Біо Фарма (Персеро) | Індонезiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19590/01/01 |
|  | **МЕРКАПТОПУРИН ТІЛЛОМЕД 50 МГ, ТАБЛЕТКИ, ДЖЕНЕРІК** | 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., Іспанiя;контроль серії:ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя; вторинна упаковка:ЛАБОРАТОРІ ФУНДАЦІО ДАУ, Іспанiя;ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19593/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ БІОФАРМ (PARACETAMOL BIOFARM)** | таблетки, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці | Біофарм Лтд | Польща | виробництво лікарського засобу, випуск серії:Біофарм Лтд, Польща;дільниця для мікробіологічного контролю:Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19559/01/01 |
|  | **ТРО-ЦЕФТРИАКС 1 Г** **TRO-CEFTRIAX 1 G** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г у флаконі, по 50 флаконів у картонній коробці | ТРОГЕ МЕДІКАЛ ГМБХ | Німеччина | Жеюн Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19465/01/01 |

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