**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 жовтня 2022 року.0.20200  |  Київ |  № 1789  2284 |

**Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, 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 09 вересня 2022 року та від 12 вересня 2022 року, рекомендацій 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.

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 екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, що виробляється або постачається в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання» |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МЕРКАПТОПУРИН ТІЛЛОМЕД 50 МГ ТАБЛЕТКИ ГЕНЕРІК** | таблетки по 50 мг, по 25 таблеток 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; вторинна упаковка:ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19675/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 150 МГ - ІЗОНІАЗИД 75 МГ - ПІРАЗИНАМІД 400 МГ - ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 275 МГ ТАБЛЕТКИ Ф.США (RIFAMPICIN 150 MG - ISONIAZID 75 MG - PYRAZINAMIDE 400 MG - ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 275 MG TABLETS USP)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19676/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 150 МГ - ІЗОНІАЗИД 75 МГ ТАБЛЕТКИ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19677/01/01 |
|  | **ТЕТАТОКС / TETATOX**  | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); ампули по 0,5 мл (1 доза) 10 або 50 ампул у картонній коробці; флакони по 5 мл (10 доз), або по 10 мл (20 доз) по 10 флаконів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"  | Україна | ББ-НЦІПД Лтд.  | Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19678/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора** **Фармацевтичного директорату**  | **Іван ЗАДВОРНИХ** |