

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 липня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 1293  2284 |

**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, 07 липня 2022 року та 12 липня 2022 року, рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій та службової записки від 19 липня 2022 року № 270/73-22,

**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 22 липня 2022 року № 1293 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІНБЛАСТИНУ СУЛЬФАТ ТЕВА 1 МГ/МЛ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / VINBLASTINSULFAT TEVA 1 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG** | розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19552/01/01 |
|  | **ДАУНОБЛАСТИНА / DAUNOBLASTINA®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, 20 мг по 1 флакону разом з ампулою розчинника в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19553/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 22 липня 2022 року № 1293 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДРЕНАЛІН АГЕТАН 1 МГ/МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ В АМПУЛАХ/ADRENALINE AGUETTANT 1 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION IN AMPOULE** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у блістерах у картонній коробці; по 10 (5х2) ампул у блістерах у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19548/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД 0,25% (50 МГ/20МЛ) АГЕТАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ У ФЛАКОНАХ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,25% (50 MG/20ML) AGUETTANT, SOLUTION FOR INJECTION IN FLACON** | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Manufacture, control, primary and secondary packaging: Delpharm Tours, Франція;  batch release: Laboratoire AGUETTANT, Франція | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19549/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5% (100 МГ/20МЛ) АГЕТАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ У ФЛАКОНІ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE 0,5% (100 MG/20ML) AGUETTANT, SOLUTION FOR INJECTION IN FLACON** | розчин для ін'єкцій по 20 мл у флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Manufacture, control, primary and secondary packaging: Delpharm Tours, Франція;  batch release: Laboratoire AGUETTANT, Франція | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19549/01/02 |
|  | **БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД ДЛЯ СПІНАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ АГЕТАН 0,50 % (20МГ/4МЛ), РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ІНТРАТЕКАЛЬНО)/ BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE FOR SPINAL ANESTHESIA AGUETTANT 0,5% (20MG/4ML), SOLUTION FOR INJECTION (IR)** | розчин для ін'єкцій по 4 мл у ампулах; по 5 ампул у блістері у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | CENEXI-FONTENAY SOUS BOIS | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19550/01/01 |
|  | **ВАЗОФІЛІН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 15 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19461/01/01 |
|  | **ВАЗОФІЛІН / VASOFILIN** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19461/02/01 |
|  | **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/19551/01/01 |
|  | **ДІФАДОЛ/**  **DIFADOL** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг (mg), по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19462/01/01 |
|  | **ЕНОЛЕКС™ ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ENOLEX™ ENOXAPARIN SODIUM INJECTION** | розчин для ін'єкцій по 6000 Анти-Ха МО (60 мг/0,6 мл); по 0,6 мл у попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19463/01/02 |
|  | **ЕНОЛЕКС™ ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / ENOLEX™ ENOXAPARIN SODIUM INJECTION** | розчин для ін'єкцій по 4000 Анти-Ха МО (40 мг/0,4 мл); по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19463/01/01 |
|  | **ЗОЛІДЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19455/02/01 |
|  | **КОЛІСТИН ЗЕНТІВА 2 МІЛЬЙОНИ МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ІНФУЗІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій або інгаляцій; порошок 2 мільйони МО у скляному флаконі тип I об'ємом 10 мл з нейтрального боросилікатного скла без кольору, закупорений сірою прорезиненою пробкою з хлорбутилого каучука та алюмінієвим ковпачком та кришкою фіолетового кольору "фліп-офф"; по 10 флаконів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Кселліа Фармасьютікалс АпС | Данія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19537/01/01 |
|  | **МОЛСІКАРД/**  **MOLSICARD** | таблетки, по 2 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19464/01/01 |
|  | **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/19554/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0.5 Г/5 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ / TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 G/5 ML, SOLUTION FOR INJECTION** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл у ампулах; по 10 ампул у контурній упаковці, по 1 упаковці у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19555/01/01** |

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