

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

10 жовтня 2024 року № 1735

**Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я**

Відповідно до статтей 9, 91 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 4 розділу І Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, від 04 вересня 2024 року.

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр** **Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я»від 10 жовтня 2024 року № 1735 |

#### 

#### ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, які вносяться до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи З МЕТОЮ ЇХ закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **1.** | **ОГІВРІ OGIVRI** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Виробник, що здійснює фізичний імпорт:  Аллога (НІДЕРЛАНД) Бі.Ві., Нідерланди  Виробник, що здійснює виробництво лікарського засобу (асептично виробленого), первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування; біологічні випробування):  Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія  Виробник, що здійснює випуск серій готового лікарського засобу:  Біосімілар Колаборейшнс Айрленд Лімітед, Ірландія  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ДЕПО-ПАК Ес.Ер.Ел., Італія  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італі) Ес.пі.Ей., Італія  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) Ес.пі.Ей., Італія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (фізичні/хімічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; біологічні випробування):  Каймос, Ес.Ел., Іспанія  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  Локссесс Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, що здійснює виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (фізичні/хімічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність):  Майлан Лабораторіз Лімітед (Онко Терапіез Лімітед (ОТЛ)), Індія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (хімічні/фізичні випробування):  Майлан Лабораторіз Лімітед (Сентрал Лабораторі), Індія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування; мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування):  МакДермотт Лабораторіз Лтд T/А Майлан Дублін Респіраторі (Майлан Дублін Контракт Лабораторі), Ірландія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування):  Селвіта Сервісес Сп З.о.о., Польща  Виробник, що здійснює фізичний імпорт:  Сентре Спесіелітес Фармасеутікуес, Францiя  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (мікробіологічні - мікробіологічна чистота; мікробіологічні – стерильність; фізичні/хімічні випробування):  Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія  Виробник, що здійснює випробування контролю якості (біологічні випробування):  Чарлз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина  Виробник, що здійснює вторинне пакування:  ЧІАППАРОЛІ ЛОДЖІСТІКА Ес.пі.Ей., Італія | Нідерланди/ Індія/ Ірландія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/Польща/Францiя | реєстрація згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/20592/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**