



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

16 травня 2022 року

№ 814

### **Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатку 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2022 року № 536**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, Службової записки від 12 травня 2022 року № 171/73-22

### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Внести зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2022 року № 536 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виклавши його у редакції, що додається (додаток 4).

У зв'язку із цим виключити з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби:

ВЕЛПАНАТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19285/01/01;

ЕВЕРОНАТ, таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19288/01/01;

ЕВЕРОНАТ, таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19288/01/02;

НАТДАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19286/01/01;

НАТДАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19286/01/02;

ПОМАЛІД, капсули тверді, по 1 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19289/01/01;

ПОМАЛІД, капсули тверді, по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19289/01/02;

ПОМАЛІД, капсули тверді, по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19289/01/03;

ПОМАЛІД, капсули тверді, по 4 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, виробник/заявник Натко Фарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19289/01/04;

РІЛАСТ 500, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/50 мл, у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці, виробник/заявник Гетеро Біофарма Лімітед, Індія, реєстраційне посвідчення № UA/19290/01/01.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра**

**Олександр КОМАРІДА**