



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11.01.2019

№ 78

Про відмову у державній перереєстрації лікарського засобу «Мідокалм» та заборону застосування генеричних лікарських засобів, які містять діючу речовину «толперизону гідрохлорид» в аналогічній лікарській формі, на території України

Відповідно до частини двадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 14 розділу IV та абзацу другого підпункту 2.2 пункту 2 розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349,

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній перереєстрації лікарського засобу згідно із переліком (додаток 1).

2. Заборонити застосування на території України генеричних лікарських засобів, які містять діючу речовину «толперизону гідрохлорид» в аналогічній лікарській формі до референтного препарату «Мідокалм», шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень згідно із переліком (додаток 2), з 01 квітня 2019 року.

2.1. Рекомендувати виробникам генеричних лікарських засобів, які містять діючу речовину «толперизону гідрохлорид» в аналогічній лікарській формі до референтного препарату «Мідокалм», припинити виробництво лікарських засобів згідно із переліком (додаток 2), з 01 січня 2019 року.

3. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити:

1) виключення з Державного реєстру лікарських засобів України та Міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів інформації щодо реєстрації лікарських засобів, зазначених у додатку 2 до цього наказу;

2) доведення цього наказу до відома суб'єктів ринку лікарських засобів.

4. Цей наказ набирає чинності з 1 квітня 2019 року, крім підпункту 2.1 пункту 2.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН