



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

13 листопада 2020

В

№ 2620

### **Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який застосовується для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України від 30 березня 2020 року № 539-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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 щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що поданий з метою внесення змін, проведеної Державним підприємством ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та рекомендації до внесення змін

### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та до Державного реєстру лікарських засобів України на лікарський засіб, який застосовується для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ  
ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (додавання показання "Застосовувати у складі комплексної терапії дорослих пацієнтів з тяжкою пневмонією, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2."), "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє згідно з висновками консультативно - експертних груп "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби", "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Пульмонологія. Фізіотерапія. Лікарські засоби"	за рецептом	UA/14526/01/02

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**