



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 липня 2021 року

№ 1325

Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування

Відповідно до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби», пункту 2 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, на підставі заяви від 23 червня 2021 року № 12558/Р та вмотивованого висновку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертної оцінки співвідношення «користь/ризик» та перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань від 01 липня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) згідно з переліком, що додається.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарського засобу (медичного
імунобіологічного препарату) для екстреного
медичного застосування»
від 02 липня 2021 року № 1325

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ) ДЛЯ ЕКСТРЕННОГО
МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстр |
|--------------|--|---|---------------------------------|---------------|------------------------|---------------|--|
| 1. | КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID- 19 VACCINE JANSSEN) | суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці. | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | реєстр засобів імунобіологічного препарату для екстреного застосування |

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