



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 березня 2021 року

№ 587

Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які застосовуються 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-IX «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 лікарські засоби, що подані з метою внесення змін, проведеної Державним підприємством ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та рекомендацій до внесення змін

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та до Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби, які застосовуються 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 Іваценка І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про внесення змін до
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, які застосовуються для здійснення
заходів, спрямованих на запобігання
виникненню та поширенню, локалізацію та
ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
від 29 березня 2021 року № 587

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: "У складі комплексного лікування пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих") та як наслідок до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0119/02/01
2.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: "У складі комплексного лікування пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих") та як наслідок до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8914/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА