



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

20 квітня 2021 року

№ 778

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 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 20 квітня 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 Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарського засобу (медичного
імунобіологічного препарату) для
екстреного медичного застосування»
від 20 квітня 2021 р. № 778

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Р
1.	ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність, фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97)	Республіка Корея	лік ім п : ре

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення
Олександр КОМАРІДА**