



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

1 лютого 2022 року

196

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 лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або 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 29 грудня 2021 року № 1446, на підставі заяви від 26 листопада 2021 року № 23744/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 на їх автентичність на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) під зобов'язання для екстреного медичного застосування від 21 січня 2022 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 першого заступника Міністра 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 01.02.2022 року № 196

**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 | Адреса |
|--------------|---|---|----------------------------------|---------------|----------------------------------|---------------|---------------|
| 1. | КОВАКСИН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСУ (SARS-COV-2), ЦІЛЬНОВІРІОННА, ІНАКТИВОВАНА / SOVAXIN® WHOLE VIRION, INACTIVATED CORONAVIRUS (SARS-COV-2) VACCINE | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 2,5 мл (5 доз) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 5,0 мл (10 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці; по 10,0 мл (20 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці | БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕТНЛ ЛІМІТЕД | Індія | БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕТНЛ ЛІМІТЕД | Індія | л ін р |

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