



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

07 липня 2022 року

№ 1179

Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», 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), пункту 3 Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, що подані на екстрену державну реєстрацію, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію, від 27 червня 2022 року і рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з переліком (додаток).
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 екстрену державну
реєстрацію лікарських засобів, медичних
імунобіологічних препаратів, препаратів
крові, що виробляються або постачаються
в Україну протягом періоду дії воєнного
стану, під зобов'язання»
від 07 липня 2022 року № 1179

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|----------------------------|------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АПІОРАЛ /APIORAL | спрей сублінгвальний, початковий набір: по 1 флакону тип 1 (3,5 мл) (флакон тип 1, 1/5 розведення) разом з 2 флаконами тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; підтримуючий набір: по 2 флакони тип 2 (9,5 мл) (флакон тип 2, максимальна концентрація) у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | НЕО ПРОБІО KEAP ІНК. | Канада | повний цикл виробництва: АСАК Фармасьютікал Імунолоджі, С.А. | Іспанія | реєстрація на 1 рік | за рецептом | Не підлягає | UA/19517/01/01 |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ