



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

06 травня 2022 року

№ 757

### **Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну на період введення 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 постачаються в Україну протягом введення воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 лютого 2022 року № 384, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, 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, поданого на екстрену державну реєстрацію, від 22 квітня 2022 року

### **НАКАЗУЮ:**

1. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) 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 постачаються в Україну на  
період введення воєнного стану, під  
зобов'язання»  
від 06 травня 2022 року № 757

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У  
ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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.	<b>БИОРАЦЕФ/ BIORACEF</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (mg), по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19373/01/02
2.	<b>БИОРАЦЕФ/ BIORACEF</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг (mg), по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19373/01/01
3.	<b>ВАЗОФІЛІН / VASOFILIN</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19374/01/01
4.	<b>ВАЗОФІЛІН / VASOFILIN</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 15 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19374/02/01
5.	<b>ОПАКОРДЕН/ OPACORDEN</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19375/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**