



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

09 березня 2021 р.

№ 419

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, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів № 3 від 09 березня 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 09 березня 2021 року № 419

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАНН ЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у одноразовому флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою у картонній коробці №1 або №10 або флакони у картонній коробці № 40 з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування: реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/18630/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА