



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

06 квітня 2021 року

№ 634

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), які застосовуються для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України від 30 березня 2020 року № 539-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації, перереєстрації,

### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який застосовується для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який застосовується для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19), згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іваценка І.А.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

**Додаток 1**  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів), які  
застосовуються для здійснення  
заходів, спрямованих на запобігання  
виникненню та поширенню,  
локалізацію та ліквідацію  
коронавірусної хвороби (COVID-19)»  
від 06 квітня 2021 року № 634

## ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                              | Заявник              | Країна<br>заявника | Виробник                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | КОВІФЛУ                        | таблетки, вкриті<br>плівковою оболонкою,<br>по 200 мг, по 34<br>таблетки у блістері, по<br>1 блістеру у картонній<br>коробці | ТОВ "ТЛП<br>УКРАЇНА" | Україна            | Гленмарк<br>Фармасьютикалз<br>Лтд. | Індія               | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки,<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27 грудня 2006<br>року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня<br>2007 року за № 73/13340 (у редакції<br>наказу Міністерства охорони<br>здоров'я України від 26 вересня<br>2016 року № 996), становить: згідно<br>зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних<br>звітів з безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/18699/01/01                         |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

**Додаток 2**  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів), які  
застосовуються для здійснення  
заходів, спрямованих на запобігання  
виникненню та поширенню,  
локалізацію та ліквідацію  
коронавірусної хвороби (COVID-19)»  
від 06 квітня 2021 року № 634

## ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу     | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)          | Заявник                                                                                                              | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                             | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>випуску | Реклам<br>ування | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | КИСЕНЬ<br>МЕДИЧНИЙ<br>ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у балонах<br>сталевих, по 40 л у<br>балонах сталевих | Державне<br>підприємство<br>"Науково-<br>виробничий<br>комплекс<br>газотурбобуд<br>ування<br>"Зоря"- "Машп<br>роект" | Україна            | Державне<br>підприємство<br>"Науково-<br>виробничий<br>комплекс<br>газотурбобудув<br>ання<br>"Зоря"- "Машпро<br>ект" | Україна             | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в Інструкції для<br>медичного застосування лікарського засобу у<br>розділі<br>"Показання", а також в розділах<br>"Протипоказання", "Спосіб застосування та<br>دوزи", «Побічні реакції» відповідно до<br>оновленої інформації з безпеки застосування<br>діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27 грудня 2006 року №<br>898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції<br>України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у<br>редакції наказу Міністерства охорони здоров'я<br>України від 26 вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/15194/01/01                         |

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**