

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 02 липня 2021 року.20200 | Київ | № 13252284 |
|  | |  |

**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 від 23 червня 2021 року № 12558/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 лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов’язань від 01 липня 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 Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування» від 02 липня 2021 року №\_1325 |

#### 

## 

## 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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN)** | суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу І) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластиковою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упаковці. | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування: реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18853/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**