

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 23 вересня 2022 року  .0.20200 | Київ | № 1721      2284 |

**Про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, що виробляється або постачається 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 07 вересня 2022 року, 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 додатком.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О..

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, що виробляється або постачається в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання» |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ПАСКОРБІН® PASCORBIN®** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ | Німеччина | Виробництво in-bulk (наповнені та термооброблені флакони): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;  Пакування, контроль якості та випуск серії: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина;  Пакування: Паско фармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19659/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора**  **Фармацевтичного директорату** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |