**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15 жовтня 2022 року  |  Київ |  № 1872   |

**Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються 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 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання», 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», висновків 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 лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, препаратів крові згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання»від 15 жовтня 2022 року № 1872  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 0,125 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19703/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД-16** | порошок для орального розчину по 16 мг, по 200 мг порошку у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19704/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД-32** | порошок для орального розчину по 32 мг, по 200 мг порошку у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19704/01/02 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД-62,5** | порошок для орального розчину по 62,5 мг, по 200 мг порошку у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19704/01/03 |
|  | **СИЛДЕНАФІЛ ЗЕНТІВА® 20 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | Зентіва Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування серії, відповідає за випуск серії:С.С. Зентіва С.А. | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19705/01/01 |

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