**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| .20200  | Київ |   |
|  |  |

1 лютого 2022 року 196

**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 лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або 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 29 грудня 2021 року № 1446, на підставі заяви від 26 листопада 2021 року № 23744/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 на їх автентичність на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) під зобов'язання для екстреного медичного застосування від 21 січня 2022 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 першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування»від 01.02.2022 року № 196  |

####

##

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **КОВАКСИН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСУ (SARS-COV-2), ЦІЛЬНОВІРІОННА, ІНАКТИВОВАНА / COVAXIN® WHOLE VIRION, INACTIVATED CORONAVIRUS (SARS-COV-2) VACCINE** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 2,5 мл (5 доз) у флаконі, по 36 флаконів в картонній коробці; по 5,0 мл (10 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці; по 10,0 мл (20 доз) у флаконі, по 16 флаконів в картонній коробці | БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД  | Індія | БХАРАТ БІОТЕК ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування:реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19180/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**