

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

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

16 лютого 2022 року 310

**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 8 лютого 2022 року № 2148 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 14 лютого 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**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування» від 16.02.2022 року № 310 |

#### 

## 

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ПАКСЛОВІД / PAXLOVID®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці з маркуванням англійською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;  Пфайзер Італія С.р.л., Італiя | Німеччина/  Італія | реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування: реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19223/01/01** |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**