**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 06 травня 2022 року.05.20200  |  Київ |  № 758 2284 |

**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, 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 29 квітня 2022 року та 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 переліком (додаток 1).
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до 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 06 травня 2022 року № 758  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, 100 мг/мл; по 500 мл або по 1000 мл у плящці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | НАНЗ МЕД САЙЕНС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19371/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату** **фармацевтичного забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

|  |
| --- |
| Додаток 2до 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 06 травня 2022 року № 758  |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕТАФОС** | суспензія для ін'єкцій (5 мг + 2 мг)/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19368/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ РОМФАРМ**  | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19369/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД GP** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | Фармалабор-Продутос Фармасеутікус, С.А. | Португалія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19370/01/01 |
|  | **ТРИФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | Фармалабор-Продутос Фармасеутікус, С.А. | Португалія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19372/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату** **фармацевтичного забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |