

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 15.03.2022 № 487

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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
1.	АТАЗОР – Р	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/100 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармась ютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармась ютікалс Лтд.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19258/01/01
2.	БРІМОФТАЛ	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці	БРУСЧЕТ ТІНІ - С.Р.Л.	Італія	ТОВ «Сантоніка»	Литва	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19259/01/01
3.	ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУ М с.р.о.	Словацька Республіка	Дрелусо Фармась ютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування);	Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/19260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)		України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУ М с.р.о.	Словацька Республіка	Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19260/01/02
5.	ДВАЦЕ 200 ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	гранули для орального розчину по 200 мг/1 г у саше по 20 саше в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19261/01/01
6.	ДВАЦЕ ЛОНГ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	гранули для орального розчину по 600 мг/3 г у саше; по 6 саше в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	без рецепта	підлягає	UA/19262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	гель, по 12,5 мг/г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19263/01/01
8.	ЕТРІАЛ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19264/01/01
9.	КЛІМЕДИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 1 або 3 блистери разом із картонним футляром для зберігання блистера у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19265/01/01
10.	НАБОТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "ТОТІСФА РМА ГРУП"	Україна	Дейвон Фармасьютикал Ко. Лтд	Республіка Корея	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/19266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	НЕБИМАК - 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19267/01/03
12.	НЕБИМАК - 2,5	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19267/01/01
13.	НЕБИМАК - 5	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19267/01/02
14.	ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР	газ медичний стиснений, у балонах об'ємом 2 л, 10 л	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19268/01/01
15.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для	Мерк Шарп і	Швейцарія	МСД Інтернешнл	Ірландія/Бельгія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/19269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Доум ІДЕА ГмбХ		ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії)		оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЦЕФТРИАКСОН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Лівзон Синтфарм Ко., Лтд. (Жухай ФТЗ)	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19270/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ