

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 22 квітня 2022 року № 673

**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.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ФармаЦел ГмбХ	Німеччина	ФармаЦел (Індія) Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19307/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Астрафарм"	Україна	НІНСЯ ЦЗЮАНЬ ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19308/01/01
3.	БОНАБЛАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	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/19287/02/01
4.	ГІДРОХЛОРТІАЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19309/01/01

5.	ДВАЦЕ ЛОНГ	гранули для орального розчину по 600 мг/3 г у саше, по 10 саше в пачці	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 фармакогляду, 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/19310/01/01
6.	ДЕКАТИЛЕН ОРІС	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (лише показник "Мікробіологічна якість")); Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників "Мікробіологічна якість" та "Вміст етанолу")); Мікро-Біос, С.Л., Іспанія (контроль серії (лише показник "Вміст етанолу"))	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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/19311/01/01
7.	ДІОРЕН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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 №	За рецептом	Не підлягає	UA/19312/01/01

							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ДІОРЕН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19312/01/02
9.	ЕТОЛ	розчин (субстанція) у контейнерах полімерних або емностях металевих для фармацевтичного застосування	ДП "Межиріцький вітамінний завод" ПАТ "Укрмедпром"	Україна	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод "Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	реєстрація на 5 років	-	<i>Не підлягає</i>	UA/19313/01/01
10.	КАНДЕСАРАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>Не підлягає</i>	UA/19315/01/01
11.	КАРДОНАТ L-КАРНІТИН	розчин оральний 200 мг/мл, по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталат у закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталат у закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у скляному контейнері	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/19316/01/01

		закритим кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картоном								
12.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних емностях для виробництва кисню медичного газоподібного	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "АЗОВСТАЛЬ"	Україна	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МЕТАЛУРГІЙНИЙ КОМБІНАТ "АЗОВСТАЛЬ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19317/01/01
13.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19318/01/01
14.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19318/01/02
15.	КОМПЛЕКС ЕТИЛОВОГО ЕФІРУ α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ З В-ЦИКЛОДЕКСТРИНОМ	порошок (субстанція) в мішках в подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19331/01/01
16.	МЕЛОССО	розчин для ін'єкцій, 15	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	реєстрація на 5 років	За	Не	UA/19320/01/01

		мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах, по 5 ампул у blister у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ" (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу)		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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.	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
17.	ОКСАЛІПЛАТИН ДЖЕНЕФАРМ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19321/01/01
18.	ОЛМЕСАР 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у blister, по 3 або 9 blister у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19322/01/01
19.	ОЛМЕСАР 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у blister, по 3 або 9 blister у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19322/01/02

							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.			
20.	ОЛМЕСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19322/01/03
21.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	крем по 20 г, або по 40 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.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/19323/01/01
22.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19325/01/01

23.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19325/01/02
24.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19326/01/01
25.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19326/01/02
26.	ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (лише показник "Мікробіологічна якість"));	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармакогляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	<i>Без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/19327/01/01

		захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці			Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників "Мікробіологічна якість" та "Вміст етанолу"); Мікро- Біос, С.Л., Іспанія (контроль серії (лише показник "Вміст етанолу"))		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.			
27.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19328/01/01
28.	ФОНУРОЛ	гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ "	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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/19329/01/01
29.	ЦЕЛІСТА® ДУО	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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	без рецепта	підлягає	UA/19330/01/01

							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

