

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів та внесення змін до
додатку 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 27 березня 2022 року № 536»
«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 27 березня 2022 року № 536 (в редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 16 травня 2022 року № 814)»

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.	БОНАБЛАСТ	концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	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/19287/01/01
2.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс 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	за рецептом	не підлягає	UA/19273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					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.			
3.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс 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/19273/01/02
4.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс 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/19273/01/01
5.	ГАЗАЛІЯ	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс 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 №	за рецептом	не підлягає	UA/19274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ДИКЛОФЕНА К-ТЕВА ФОРТЕ 2 %	гель 2 %, по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/19275/01/01
7.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/19276/01/01
8.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛ СИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНИЙ ІНУЛІНОМ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19277/01/01
9.	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній паці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/19284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ОМЛОС ДУО	капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг; капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель, по 1 флакону, який містить 30 капсул, у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво проміжної продукції (дугастерід капсули желатинові м'які), та готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний): ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативний виробник): Атіс Фарма, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): К.О. Зентіва С.А., Румунія; вторинне пакування (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний, мікробіологічна чистота): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; контроль якості (хімічний/фізичний): ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕЗЕАРЧ ЕНД ІННОВАТЪОН, Іспанія	Іспанія/ Республіка Північна Македонія/ Румунія	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/19278/01/01
11.	ПРОЖЕСТИН	гель 10 мг/г, по 40 г у тубах №1 у пацці, по 80 г у тубі №1 у пацці	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона	Україна	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/19279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			зірка»				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.			
12.	РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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/19280/01/01
13.	РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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/19280/01/02
14.	РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	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	за рецептом	не підлягає	UA/19280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блистері, по 4 блистери у пачці з картону; або по 28 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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/19281/01/01
16.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блистері, по 4 блистери у пачці з картону; або по 28 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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/19281/01/02
17.	РОЗЗОР	капсули тверді по 75 мг/20 мг, по 7 капсул у блистері, по 4 блистери у пачці з картону; або по 28 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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/19281/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	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/19282/01/01
19.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком лимона, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРСІСЕС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	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/19283/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ