

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 29 вересня 2022 року № 1767

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. | АБІРАТЕРОН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | 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/19660/01/01 |
| 2. | АМІНАРГІН | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | 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/19661/01/01 |
| 3. | АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток, | Дженефарм С.А. | Греція | Дженефарм С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, | за рецептом | Не підлягає | UA/19662/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улагодка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 2 блистери у картонній коробці | | | | | 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. | | | |
| 4. | АФФИДА ПЛЮС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Північна Македонія | 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/19663/01/01 |
| 5. | АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Північна Македонія | 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 | Не підлягає | UA/19664/01/01 |
| 6. | ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування та | Нідерланди / США | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/19665/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум Корп., США | | безпеки. | | | |
| 7. | ВІСУТІН | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди / 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/19666/01/04 |
| 8. | ВІСУТІН | капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди / 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/19666/01/03 |
| 9. | ВІСУТІН | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди / 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/19666/01/02 |
| 10. | ВІСУТІН | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво | Нідерланди / Іспанія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до | за рецептом | Не підлягає | UA/19666/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці | | | готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | | 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. | | | |
| 11. | ДЕКСАМЕТАЗ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Курія Іспанія С.Ей.У. | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19667/01/01 |
| 12. | ЕВРІСДІ | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл у скляній пляшці, по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакеті) та 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакеті), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | 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/19668/01/01 |
| 13. | ІНСУЛІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТ | порошок (субстанція) у поліпропіленових | Приватне акціонерне товариство "По | Україна | Тонгхуа Донгбао Фармасьютікал Ко, Лтд | Китай | Реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19669/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | НИЙ | контейнерах для фармацевтичного застосування | виробництву інсулінів "ІНДАР" | | | | | | | |
| 14. | ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО | розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатшаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи, пакет в захисній упаковці з фольги, по 10 пакетів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л. | 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/19670/01/01 |
| 15. | МОКСИФЛОКС АЦИН | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці скляній (флакони), по 1 пляшці скляній (флакони) в паці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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/19671/01/01 |
| 16. | ОРАДРО | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі в комплекті з 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі, 1 флакон з ліофілізатом для розчину для інфузій та 1 ампула розчинника в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | 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/19672/01/01 |
| 17. | ПАЛСЕТ | розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл по 5 мл розчину у | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РАФАРМ СА | Греція | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до | за рецептом | Не підлягає | UA/19673/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| | | флакони, по 1 флакону в картонній коробці | | | | | 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. | | | |
| 18. | ПСОТРИОЛ® | мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬН ІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | Регістрація 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/19635/02/01 |

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ