

**Додаток 2**  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'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 14 листопада 2022 року № 2073**

**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**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLETS</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості:	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Італія/ Мальта/ Угорщина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19709/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 62,5 MG FILM-COATED TABLETS</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Мізом Лабс Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Продлекпол Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; додаткове вторинне пакування: Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія; контроль якості: Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Італія/ Мальта/ Угорщина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19709/01/01
3.	<b>ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Зентіва Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютикалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престіж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди / Німеччина	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19710/01/01
4.	<b>ДАЗАТИНІБ</b>	таблетки, вкриті	Зентіва	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне	Іспанія/	реєстрація	за	Не	UA/19710/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЗЕНТІВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Фарма ГмбХ	на	пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютикалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди / Німеччина	на 1 рік	рецептом	підлягає	
5.	<b>ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ ПО 50 МГ/5МЛ</b>	розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19711/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**