

Додаток  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про відмову в  
екстреній державній реєстрації  
лікарських засобів, медичних  
імунобіологічних препаратів,  
препаратів крові, що пропонуються до  
виробництва або постачання в Україну  
протягом періоду дії воєнного стану,  
під зобов'язання»  
від 05 грудня 2022 року № 2196

**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**

№ 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.	<b>АМБРИЗЕНТАН АККОРД 10 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISANTAN ACCORD 10 MG FILM-COATED TABLETS</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютикалз Лімітед, Кіпр; вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Кіпр/ Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19653/01/02

№ 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>АМБРИЗЕНТАН АККОРД 5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ /AMBRISANTAN ACCORD 5 MG FILM-COATED TABLETS</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лімітед, Кіпр; вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд., Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Кіпр/ Іспанія/ Угорщина/ Індія/ Велика Британія/ Польща	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19653/01/01
3.	<b>ВАНТО / VANTO</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19654/01/01
4.	<b>ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19655/01/01
5.	<b>ГЕРТРАЗ</b>	порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 150 мг; по 150 мг порошку у однодозовому флаконі; по 1 однодозовому флакону з порошком в картонній коробці; по 150 мг порошку у багатодозовому флаконі;	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Прайвіт	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 1 флаконом розчинника по 10 мл (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці			Лімітед, Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія					
6.	<b>ГЕРТРАЗ</b>	порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенної інфузії по 440 мг; по 440 мг порошку у багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону з порошком разом з 2 флаконами розчинника по 10 мл кожний (Бактеріостатична вода для ін'єкцій Фарм. США) в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	первинне маркування, вторинне пакування (комбі-упаковка) та випуск серій: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія; виробництво (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах, ліофілізація), контроль якості: Кемвелл Біофарма Прайвйт Лімітед, Індія; виробництво Бактеріостатичної води для ін'єкцій Фарм. США (стерильна фільтрація, наповнення в асептичних умовах), аналітичні випробування та випробування по стабільності, випуск серії бактеріостатичної води для ін'єкцій, зберігання, маркування та транспортування: Біокон Біолоджікс Лімітед, Індія	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19656/01/02
7.	<b>ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 6 блистерів 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 Фармасьютікалс Лтд., Болгарія;	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина/ Нідерланди	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19697/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина					
8.	<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: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина/ Нідерланди	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19697/01/01
9.	<b>ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 / BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 &amp; 3</b>	краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19657/01/01
10.	<b>ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ ПО 100 МГ</b>	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 6 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 10	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Оксаліс Лабс, Індія	Індія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стріпі; по 8 стрипів у картонній упаковці								
11.	<b>СІКОЦЕТАМ / SYCOCEТАМ</b>	розчин оральний, 100 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Маркірл Фармасьютікал Індастріз	Єгипет	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19695/01/01
12.	<b>ФЕРРОВІН</b>	розчин для ін'єкцій / концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ С.А.	Греція	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19696/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**