

Додаток 1
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 08 грудня 2022 року № 2220

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, 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.	БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці	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: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Нідерланди / Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Угорщина/ Італія	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19783/01/02
2.	БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих	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;	Нідерланди / Польща/ Індія/	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 62,5 MG FILM-COATED TABLETS	плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у паці			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: Мізом Лабс Лтд., Мальта	Велика Британія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Угорщина/ Італія				
3.	КАПЕЦИТАБІН АККОРД/САРЕСІ TABINE ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія; додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Польща/ Нідерланди / Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Іспанія/ Мальта	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19788/01/01
4.	КАПЕЦИТАБІН АККОРД/САРЕСІ TABINE ACCORD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; виробництво лікарського засобу, первинне та	Польща/ Нідерланди / Індія/ Велика	реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/19788/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія), Італія; додаткове вторинне пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Британія/ Італія/ Німеччина/ Іспанія/ Мальта				

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

Іван ЗАДВОРНИХ