

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 6 січня 2023 року № 37

**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.	ГІДРОКСИЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	СІМЕД ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19852/01/01
2.	ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР	газ медичний стиснений у балонах об'ємом 5 л, 10 л, 50 л	Дочірнє підприємство "Мессер Україна"	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	За рецептом. Застосовують тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/19853/01/01
3.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000	таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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/19823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	МІЛІСТАН ФАРИНГО ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл (0,3%), по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	АйСіПіЕй Хелс Продактс 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	без рецепта	підлягає	UA/19835/02/02
5.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 200 мг, по 90 капсул твердих у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Мейн Фарма Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія	реєстрація на 5 років із зобов'язанням завершити програму досліджень, надати проміжні та остаточні звіти щодо цих досліджень згідно плану та термінів, зазначених у плані управління ризиками, відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 зі змінами. 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/19842/01/02
6.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 100 мг, по 30 капсул твердих у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та	США/ Швейцарія	реєстрація на 5 років із зобов'язанням завершити програму досліджень, надати проміжні та остаточні звіти щодо цих досліджень згідно плану та термінів, зазначених у плані управління ризиками, відповідно до пункту 7	за рецептом	Не підлягає	UA/19842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: Мейн Фарма Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 зі змінами. 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.			
7.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	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/19854/01/01

Начальник
Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ