

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про відмову в державній реєстрації
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 10 лютого 2023 року № 275

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОЗЕНТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 60 таблеток у пляшці, що містить пакет силікагелю 1 г, по 1 пляшці в картонній коробці	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ципла Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19560/01/01
2.	ВАЛГАНЦИКЛОВІ Р-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Чеська Республіка/Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19144/01/01
3.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 240 мг, по 30, або по 90, або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18971/01/03
4.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 180 мг, по 90 або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18971/01/02
5.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки пролонгованої дії по 120 мг, по 90 або по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії з випробуванням, дослідження стабільності, зберігання та розповсюдження: ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19781/01/02
7.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії з випробуванням, дослідження стабільності, зберігання та розповсюдження: ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19781/01/01
8.	ДЕЗІТОП	мазь, по 15 г або 60 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19874/01/01
9.	ДАУНОБЛАСТИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг, по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності: Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19851/01/01
10.	ДУЛЕКСА 30	капсули з пролонгованим вивільненням по 30 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19511/01/01
11.	ДУЛЕКСА 60	капсули з пролонгованим вивільненням по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19511/01/02
12.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	концентрат для розчину для внутрішньовенних ін'єкцій/розчину для внутрішньоміхурового введення, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл) або 25 мг (50 мг/25 мл) у флаконі, по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19487/01/01
13.	ІМАТИНІБ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування:	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина					
14.	ІМАТИНІБ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19789/01/01
15.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19488/01/01
16.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19488/01/02
17.	ЛАНЗАПІН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19512/01/02
18.	ЛАНЗАПІН 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19512/01/01
19.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки, пролонгованої дії по 1000 мг; по 90 або по 100 таблеток в контейнері	Гленмарк Фармасьютикалс алз Лтд.	Індія	Виготовлення, упаковка, випробування на випуск та час терміну придатності, випробування на випуск та ретестінг АФІ, допоміжних речовин, пакувального матеріалу, випуск серії: Гленмарк Фармасьютикалс Лімітед, Індія; аналіз допоміжних речовин: Glenmark Pharmaceuticals Limited, India; аналіз допоміжних речовин,	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19117/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакувального матеріалу: Choksi Laboratories Limited, Індія; аналіз пакувального матеріалу: Vimta Labs Limited, Індія; аналіз допоміжних речовин: Sitec Labs Pvt. Ltd., Індія					
20.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, Ф.США	таблетки, пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток в контейнері	Гленмарк Фармасьютикс алз Лтд.	Індія	Виготовлення, упаковка, випробування на випуск та час терміну придатності, випробування на випуск та ретестінг АФІ, допоміжних речовин, пакувального матеріалу, випуск серії: Гленмарк Фармасьютикс алз Лмітед, Індія; аналіз допоміжних речовин: Glenmark Pharmaceuticals Limited, India; аналіз допоміжних речовин, пакувального матеріалу: Choksi Laboratories Limited, Індія; аналіз пакувального матеріалу: Vimta Labs Limited, Індія; аналіз допоміжних речовин: Sitec Labs Pvt. Ltd., Індія	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19117/01/01
21.	НУРОФЕН® АКТИВ З ЯГІДНИМ СМАКОМ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/19224/01/01
22.	ПРОГЕСТИНОН	капсули, 200 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	пакування, маркування, випуск серії, зберігання, дистрибуція: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, маркування: Прокапс С.А., Колумбія; зберігання, дистрибуція: Фармасайнс Інк., Канада; контроль якості за показниками: ідентифікація та вміст фосфоліпідів (лецитин), в'язкість (олія мінеральна легка): Лабораторіє К.А.Б.С. Інк., Канада; вторинне пакування: Норфачем, Литва	Канада/ Колумбія/ Литва	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 12,5 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19761/01/01
24.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19761/01/02
25.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді, по 50 мг, по 7 капсул твердих у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19761/01/03
26.	ТАБОМІК	розчин для місцевого застосування 5%, по 10 мл розчину для місцевого застосування у скляному флаконі бурштинового кольору з чорною поліпропіленовою кришкою, що разом з поліпропіленовою кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою упаковані в картонну коробку	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19892/01/01
27.	УРСОДІОЛ ТАБЛЕТКИ Ф.США	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/19197/01/01
28.	УРСОДІОЛ ТАБЛЕТКИ Ф.США	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 100 таблеток у контейнері	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19197/01/02
29.	ФЛАКСИН 150	капсули з пролонгованим вивільненням, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19513/01/03
30.	ФЛАКСИН 37,5	капсули з пролонгованим вивільненням, по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ФЛАКСИН 75	капсули з пролонгованим вивільненням, по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19513/01/02
32.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19807/01/01
33.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19807/01/02
34.	ЦИНАКАЛЬЦЕТ ДЕВА CINACALCET DEVA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії здійснюється на вказаній виробничій дільниці: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина; виробнича дільниця є альтернативною дільницею для вторинного пакування: ДЕВА Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19807/01/03

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО