

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 04 травня 2023 року № 841

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.	АРГІНІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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/20009/01/01
2.	ВОРИКОНАЗОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	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/20010/01/01
3.	ВОРИКОНАЗОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	-	не підлягає	UA/20011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону.					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.			
4.	ГАБАПЕНТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20012/01/01
5.	ГУАЙФЕНЕЗИН	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах двошарових поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Хайчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20013/01/01
6.	ДЕКСАНЕСТ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у ампулі, по 1 ампулі у пачці з картону; по 2 мл у ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 4 мл у флаконі, по 4 флакони у блістері, по 1 блістеру у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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/20014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 4 флакони у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону								
7.	ДЕКСМЕДЕТОМІ ДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20015/01/01
8.	ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі	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/20016/01/01
9.	ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД	таблетки, вкриті плівковою	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	контроль якості/тестування:	Республіка Північна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/20016/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці		Македонія	Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі	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.			
10.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРАТ	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кентон Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20017/01/01
11.	НЕОСПАСТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	не підлягає	UA/18292/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	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/20019/01/01
13.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 5 блистерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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.	без рецепта	підлягає	UA/20020/01/01
14.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	Виробник. 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.	без рецепта	підлягає	UA/20021/01/01
15.	ТЕТРАМЕТИЛГЛ ЮКОНУРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для фармацевтичного застосування	"ФАРМХІМ"							
16.	ТУСПАН®	сироп 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пацці з картону	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	АТ «ВІТАМІНИ»	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.	без рецепта	підлягає	UA/20023/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

