

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 13 серпня 2024 року № 1422

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.	ВІНПОЦЕТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Вітал Лабораторіес Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20554/01/01
2.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Бельгія/Ірландія	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/20559/01/02
3.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол)	Бельгія/Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		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.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Жеянг Супор Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20555/01/01
5.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Оріентд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/ Греція	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/20560/01/03
6.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Оріентд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/ Греція	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),	за рецептом	Не підлягає	UA/20560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/Греція	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/20560/01/02
8.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20558/01/02
9.	ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/20558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	РЕНФЛЕКСІС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off, по 1 флакону в картонній коробці	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармацевтичі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент	Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ нідерланди	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/20561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Айеленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-κВ»: ПГД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіс Айеленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоеліс НЛ Б.В., Нідерланди					
11.	ХЛОРФЕНАМІ НУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СУПРІЯ ЛАЙФСАЙНС ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20556/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО