

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 03 січня 2025 року № 28

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.	АЙВІАЛ	таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Айкор Лайф Сайенсіс Б.В.	Нідерланди	Ценексі	Франція	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/20730/01/01
2.	БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Піонір Агро Індастріз Санвін Лабораторіес ПВТ. ЛТД.	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20731/01/01
3.	ІБУПРОФЕН Б.БРАУН	розчин для інфузій, 200 мг/50 мл по 50 мл у поліетиленових флаконах, по 50 мл у поліетиленових флаконах, по 10 або 20 флаконів у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20732/01/01

№ 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					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.	ІБУПРОФЕН Б.БРАУН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 2.0 додається. 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/20732/01/02
5.	КАЙЕНДРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Іспанія/ Німеччина/ Швейцарія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається. 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/20733/01/02
6.	КАЙЕНДРА	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	контроль якості,	Іспанія/	Реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,25 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пеналі; по 1 пеналу у картонній коробці	Оверсіз Інвестментс АГ		первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Німеччина/Швейцарія	Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається. 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.	рецептом	підлягає	
7.	КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК 10 МГ/МЛ : КБД 10 МГ/МЛ)	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТ РИБ'ЮШН"	Україна	МЕДАЛКЕМІ, С.Л.	Іспанія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20737/01/01
8.	КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ : КБД 25 МГ/МЛ)	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТ РИБ'ЮШН"	Україна	МЕДАЛКЕМІ, С.Л.	Іспанія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20738/01/01
9.	КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ)	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТ РИБ'ЮШН"	Україна	МЕДАЛКЕМІ, С.Л.	Іспанія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20739/01/01
10.	ЛІТІЮ КАРБОНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Джангсу Нхва Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ФУНГОСЕПТ®	лак для нігтів лікувальний, 5 %; по 2,5 мл лаку у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 10 шпателями для нанесення у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фармаклар, Франція; випуск серії: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	Франція/Хорватія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. 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	Не підлягає	UA/20735/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО