

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 січня 2025 року № 87

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.	АСТРАЦЕ®	порошок для орального розчину по 600 мг, саше по 3 г, по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 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	підлягає	UA/17866/01/02
2.	ДЕЦИНЖЕТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 1 флакону в захисній пластиковій оболонці в картонній коробці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджия Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/20692/01/01
3.	ЕДАРДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/20740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці					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.			
4.	ІТОПРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у білих поліетиленових пакетах низької густини; у чорних поліетиленових пакетах низької густини; кожен пакет поміщають у контейнер із поліетилену високої густини для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-ІІІ	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20741/01/01
5.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шеньянг Фунінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20742/01/01
6.	ЛІРАСЛІМ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл розчину у попередньо заповненій шприц-ручці; по 1 попередньо заповненій шприц-ручці в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль стабільності: Амбіофарм, Інк., США; вторинна упаковка: Ентафарма УАБ, Литва; контроль серії: Єврофайнс Проксі Лабораторіес Б.В., Нідерланди; випуск серії: КеВаРо ГРУП ЕООД, Болгарія; виробництво готової лікарської форми та первинна	США/ Литва/ Нідерланди / Болгарія/ Канада/ Мальта	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 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/20550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: НОВОКОЛ ФАРМАЦЕВТИКАЛ ОФ КАНАДА ІНК., Канада; контроль серії: Профарма УАБ, Литва; контроль стабільності: СГС Норз Америка Інк., США; контроль та випуск серії: Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта					
7.	МЕТИЛУРАЦИЛ	мазь 10%; по 15 г, 25 г або 40 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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	підлягає	UA/20743/01/01
8.	РАННОВА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Адамед Фарма С.А., Польща; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/20744/01/01
9.	РАННОВА	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 20 таблеток у блістері,	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/20744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			пакування, контроль серій, випуск серій: Адамед Фарма С.А., Польща; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		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.	ЦЕТИРИЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 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	підлягає	UA/20745/01/01
11.	ЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	Вітал Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20746/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО