

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Канади, Європейського Союзу»
від 31 серпня 2021 року № 1857

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБУРЕКС®	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США	Швейцарія/США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18876/01/01
2.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада; пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада; зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18878/01/01
3.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада; пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада; зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18878/01/02
4.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 70 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада; пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада; зберігання та дистрибуція:	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18878/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Апотекс Інк., Канада					
5.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада; пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада; пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада; зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18878/01/04
6.	ЛОТЕМАКС®	гель очний 0,5 %, 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво лікарського засобу, пакування, маркування, міжопераційний контроль, аналітичний та мікробіологічний контроль лікарського засобу, дослідження стабільності. Відповідальний за випуск серії ЛЗ: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться аналітичний, мікробіологічний контроль та дослідження стабільності: Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки; Стерилізація компонентів упаковки: Ісомедікс Оперейшинз, Інк., Сполучені Штати Америки	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18724/01/01
7.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18778/01/01
8.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті; по 2 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18778/01/02
9.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;	Словенія/Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці			випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія					
10.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18831/01/01

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ