

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 21 вересня 2021 року № 1994

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>   | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>ЕВКАСПРЕЙ<br/>ТУРБО</b>      | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна                | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна                 | реєстрація на 5 років<br>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/18958/01/01                          |
| 2.           | <b>ЕРЛОТИНІБ-<br/>ВІСТА</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці           | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                         | Англія                 | Ремедіка Лтд.  | Кіпр                    | реєстрація на 5 років<br>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/18959/01/01                          |
| 3.           | <b>ЕРЛОТИНІБ-<br/>ВІСТА</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                         | Англія                 | Ремедіка Лтд.  | Кіпр                    | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,  | за рецептом           | Не підлягає         | UA/18959/01/02                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламація  | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|-------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  |  |                 |  |                  | 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.    | <b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Англія          | Ремедіка Лтд.                                  | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br>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/18959/01/03                   |
| 5.    | <b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Англія          | Ремедіка Лтд.                                  | Кіпр             | реєстрація на 5 років<br>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/18959/01/04                   |
| 6.    | <b>КЕТОРОЛАК</b>         | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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:  | за рецептом    | Не підлягає | UA/18960/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |  |  |                 |                                       |                  | згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 7.    | <b>КЛОДИФЕН</b>              | краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці   | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД  | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br>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/18961/01/01                   |
| 8.    | <b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk: по 3,5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 80 контурних чарункових упаковок у картонній коробці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                       | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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. | -              | Не підлягає  | UA/18962/01/01                   |
| 9.    | <b>НЕБІВОРЛД</b>             | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br>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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18963/01/01                   |
| 10.   | <b>РЕГІДРАТОН</b>            | порошок для орального розчину, по 9,45 г порошку у саше, по 20 саше в  | ТОВ "Тернофарм"  | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                       | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,  | без рецепта    | підлягає     | UA/18964/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      | пачці з картону  |                                     |                 |   |                  | 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.   |                |              |                                  |
| 11.   | <b>САНУВІС<br/>ТАБЛЕТКИ</b>          | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці     | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ         | Німеччина       | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина        | реєстрація на 5 років<br>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/18965/01/01                   |
| 12.   | <b>ЦЕЛІСТА® ВІД<br/>БОЛЮ В ГОРЛІ</b> | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | контроль серій:<br>ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія;<br>контроль серій:<br>ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія;<br>контроль серій:<br>СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанія;<br>виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ЛОЗІ'С<br>ФАРМАСЬЮТИКАЛ С С.Л., Іспанія | Іспанія          | реєстрація на 5 років<br>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/18966/01/01                   |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

