

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 04.02.2022 року № 231

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.	БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИД	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19186/01/01
2.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19187/01/01
3.	ГАЛОПЕРИДОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"»	Україна	ВАМСІ ЛАБС ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19196/01/01
4.	ДОЛУТЕГРАВІР, ЛАМІВУДІН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКСИЛ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками вологопоглинача; по 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача	Люпін Лімітед	Індія	ЛЮПІН 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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/19210/01/01
6.	ЄВРОФАСТ СТРОНГ	капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Олів Хелскер	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.	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01
7.	ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ	розчин оральний по 100 мл у флаконах у пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	без рецепта	підлягає	UA/19188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні 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.			
8.	МОКСИФЛОКСАЦИН - ВІСТА	розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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/19205/01/01
9.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Індо Джерман Алкалоїдс	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19189/01/01
10.	ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармакологджико	Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПРОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Наньтун Джінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19190/01/01
12.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	"МСН Фармачем Приват Лімітед"	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19191/01/01
13.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флакони скляні	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	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/19211/01/01
14.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	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	за рецептом	не підлягає	UA/19192/01/01

№ 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 упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці					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.			
15.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	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/19192/01/02
16.	УРОБУТИН	таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія;	Індія/ Чехія/ Велика Британія	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/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
17.	ФОРСАДО	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блистері, по 4 блистери в картонній коробці, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/19194/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ