

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
Америци, Швейцарської Конфедерації,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 09 грудня 2021 року № 2732

**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.	АМБРИЗЕНТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Балканфарма - Дупниця АТ, Болгарія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: Ватсон Фарма Пвт. Лтд., Індія	Болгарія/ Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19011/01/01
2.	АМБРИЗЕНТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Балканфарма - Дупниця АТ, Болгарія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: Ватсон Фарма Пвт. Лтд., Індія	Болгарія/ Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19011/01/02
3.	АЦЕТАЗОЛАМІД	таблетки, по 125 мг, по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18895/01/01
4.	АЦЕТАЗОЛАМІД	таблетки, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18895/01/02
5.	ДУРОФЛАМ АКТИВ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНУ	льодяники; по 8 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/19005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ДУРОФЛАМ АКТИВ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ ЯГІД DUROFLAM ACTIVE, LOZENGES BERRY	льодяники, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/19059/01/01
7.	ДУРОФЛАМ, ЛЬОДЯНИКИ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНУ	льодяники, по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18990/01/01
8.	РАНОЛАЗИН	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18923/01/01
9.	РАНОЛАЗИН	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18923/01/02
10.	ФІАСП™ ФЛЕКСТАЧ™	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3,0 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; п'ять шприц ручок в картонній коробці без голок	А/Т Ново Нордіск	Данія	Первинне пакування, виготовлення лікарського засобу, Контроль якості - хімічний/фізичний, мікробіологічний - стерильність, мікробіологічний - не стерильні продукти. Виробник відповідальний за випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Вторинне пакування, контроль якості - хімічний/фізичний: А/Т Ново Нордіск, Данія; Вторинне пакування. Контроль якості - хімічний/фізичний, мікробіологічний - не стерильні продукти: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18935/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ