

## ПЕРЕЛІК

### ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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 випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	<b>L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15773/01/01
2.	<b>АЛЕРГОДЕРМ</b>	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку	за рецептом	не підлягає	UA/15784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
3.	АМЛОВАС®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) та № 30 (10x3) у стрипах	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15752/01/01
4.	АМЛОВАС®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) та № 30 (10x3) у стрипах	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15752/01/02
5.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг № 1 або № 10 у флаконах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15774/01/01
6.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг № 1 або № 10 у флаконах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15774/01/02
7.	ВАЛСАПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах								
8.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/01
9.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/02
10.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 у блістерах, № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/03
11.	<b>ЛЕВЗІРІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15776/01/01
12.	<b>РЕБІНОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл по 2 мл, 10 мл у флаконах № 1	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15778/01/01
13.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Чанчжоу Фармасьютікал Фекторі	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15779/01/01
14.	<b>СПІРОНОЛАКТ ОН</b>	порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15780/01/01
15.	<b>СПІРОНОЛАКТ ОН</b>	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікалз	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування			Ко., Лтд.					
16.	ТОПІРАМАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15782/01/01
17.	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні, по 10 мг № 6 (6x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/15786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
18.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15529/02/01
19.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15529/02/02
20.	ЦИКЛОПЕНТОЛАТУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, розчин 1 % по 5 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/15785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН	порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15783/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський