

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 | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|---|--|---|--------------------|---|---------------------|--|-------------------|------------------|--|
| 1. | АКТОВЕГІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 у флаконі №1 | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із in bulk фірми- виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16098/01/01 |
| 2. | БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 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 № | за рецептом | Не підлягає | UA/16099/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 3. | БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16100/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 4. | БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16101/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 5. | БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак" | Україна | Укуіфа Мексіко, С.А.Де С.В. | Мексика | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16102/01/01 |
| 6. | ВАЛСАРТАН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Алебмік Фармасьютика лз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16103/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------------------|--|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 7. | ГРИНТЕРОЛ® | капсули тверді по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах | ТОВ "Гріндекс Рус" | Російська Федерація | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/15941/01/01 |
| 8. | ДІАПЕНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного | Греція/ Італія/ Тайвань | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16104/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШ Н, Тайвань | | 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 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. | | | |
| 9. | ДІАПЕНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробник, що відповідає за випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; | Греція/ Італія/ Тайвань | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16104/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШ Н, Тайвань | | 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 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. | | | |
| 10. | ДІАЦЕФ 1000 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16105/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 11. | ДІАЦЕФ 2000 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1 | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/16105/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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).</p> <p>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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | | | |
| 12. | ДУЛОКСЕНТА | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії | Словенія | <p>реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки</p> | за рецептом | не підлягає | UA/16095/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | 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. | | | |
| 13. | ДУЛОКСЕНТА | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання 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. | за рецептом | не підлягає | UA/16095/01/02 |
| 14. | ЕМТРИЦИТАБІН/ЕНОФОВІР КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", | Словенія/Німеччина | реєстрація на 5 років. Періодичність подання | за рецептом | Не підлягає | UA/16106/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 200 мг/245 мг №30 (30x1) у флаконі | | | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної частоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | | 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 15. | ЗІПЕЛОР | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 | без рецепта | підлягає | UA/16107/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 16. | ЗІПЕЛОР | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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, 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | без рецепта | підлягає | UA/16107/02/01 |
| 17. | ЗІПЕЛОР ФОРТЕ | спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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, | без рецепта | підлягає | UA/16107/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | zareestrovaniy v Minіsterstvi yustitsії Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (y redakції наказу Minіsterstva oхoroni zdorov'ya Ukraini від 26 veresnya 2016 roku № 996), dlya лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 18. | КЕТОТИФЕН ШТУЛЬН ЮД | краплі очні, 0,25 мг/мл, по 0,4 мл у тубах-крапельницях №5 (5x1), №10 (5x2), №30 (5x6) | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/15982/01/01 |
| 19. | КЛАВУКСИЦИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 1, № 5 | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16108/01/02 |
| 20. | КЛАВУКСИЦИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 1, № 5 | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16108/01/01 |
| 21. | КОСІРЕЛЬ 10 МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг /10 мг №30 (30x1) або №100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | 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, zareestrovaniy v Minіsterstvi yustitsії Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (y redakції наказу Minіsterstva oхoroni zdorov'ya Ukraini від 26 veresnya 2016 roku № 996), відповідно до періодичності складання | за рецептом | Не підлягає | UA/16109/01/02 |

| № 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 лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 22. | КОСІРЕЛЬ 5 МГ/5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг №30 (30x1) або №100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | 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, 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), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом | Не підлягає | UA/16109/01/01 |
| 23. | КОСІРЕЛЬ 10 МГ/5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5мг № 30 (30x1) або № 100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони | за рецептом | Не підлягає | UA/16110/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--|-----------------|--|-------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |
| 24. | КОСІРЕЛЬ 5 МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /10 мг №30 (30x1) або №100 (100x1) у контейнері для таблеток | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | 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, 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), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом | Не підлягає | UA/16111/01/01 |
| 25. | МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ІНДУСТРІАЛ Є КІМІКА С.Р.Л. | Італія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/16113/01/01 |
| 26. | НАТРІЮ ІОДИД NA131I ПОЛАТОМ | капсули тверді по 1000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | реєстрація на 5 років | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофарма | Не підлягає | UA/16114/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | цвітчим и препарат ми | | |
| 27. | НАТРИЙ ІОДИД NA131I ПОЛАТОМ | капсули тверді по 2000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | реєстрація на 5 років | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофарма цвітчим и препарат ми | Не підлягає | UA/16114/01/02 |
| 28. | НАТРИЙ ІОДИД NA131I ПОЛАТОМ | капсули тверді по 4000 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | реєстрація на 5 років | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофарма цвітчим и препарат ми | Не підлягає | UA/16114/01/03 |
| 29. | НАТРИЙ ІОДИД NA131I ПОЛАТОМ | капсули тверді по 5500 МБк у поліетиленовому флаконі в свинцевому захисному контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | реєстрація на 5 років | спеціалізовані медичні заклади, що мають дозвіл на роботу з радіофарма цвітчим и препарат ми | Не підлягає | UA/16114/01/04 |
| 30. | НАФТИФІН | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю | 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 | без рецепта | підлягає | UA/16051/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | | 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 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: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 31. | НАФТИФІН | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл по 8 мл або по 15 мл у флаконах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk | Україна | реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до | без рецепта | підлягає | UA/16051/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | | 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 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: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |
| 32. | НАФТИФІН | крем, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма | Україна | реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального | без рецепта | підлягає | UA/16051/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|-----------------------------|---|---------|--------------------|--|---------------------|--|------------------|------------------|--|
| | | | | | "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я", Україна) | | 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 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: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 33. | ОФЕВ | капсули м'які по 150 мг №60 (10x6) у блістерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічн а чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічн ої чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативн і дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; Альтернативн і лабораторії для проведення | Німеччина | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом | Не підлягає | UA/16115/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 34. | ОФЕВ | капсули м'які по 100 мг №60 (10x6) у блістерах | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за | Німеччина | реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення | за рецептом | Не підлягає | UA/16115/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|-----------------------------|---|---------|--------------------|---|---------------------|--|------------------|------------------|--|
| | | | | | показником мікробіологічн а чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічн ої чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативн і дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; Альтернативн і лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологіч ної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; | | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareestrovaniy 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------|---------------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 35. | ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД | краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у тубах-крапельницях № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 30 (5x6) | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/15986/01/01 |
| 36. | ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО | таблетки, гастрорезистентні по 20 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16116/01/01 |
| 37. | ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО | таблетки, гастрорезистентні по 40 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/16116/01/02 |
| 38. | СІМПОНІ® | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 0,5 мл або 1,0 мл у попередньо наповненому шприці з пристроєм ultrasafe № 1 або у попередньо наповненій ручці з автоін'єктором № 1 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | США/Швейцарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/15841/01/01 |

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал