

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФУ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконах №1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмбХ,	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, zareєстрований 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 рецепто м	Не підлягає	UA/16210/01/01
2.	АРИТМІЛ КАРДІО	таблетки по 200 мг №30(10x3) у блістері	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Фармацевти	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	за рецепто м	Не підлягає	UA/16212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чна компанія "Здоров'я", Україна)		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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
3.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Ньюхем С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16218/01/01
4.	ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл або 75 мл у флаконах № 1, № 2 або № 5 у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій:	Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у	за рецептом	Не підлягає	UA/16213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					селл фарм ГмбХ Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціе ГмбХ Німеччина		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), і становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл; 10 мл; 25 мл або 100 мл у флаконах № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: селл фарм 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціє ГмбХ Німеччина		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 складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс 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	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/02

№ 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>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 складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>			
7.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг, №24 (12х2) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар	Словенія/ Бельгія	<p>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</p>	без рецепта	підлягає	UA/16208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					НВ) Бельгія		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.			
8.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеджіанг Хуахай Фармасьютика л Ко. Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16216/01/01
9.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk по 50000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л. Іспанія	Бельгія/ Іспанія	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.	-	Не підлягає	UA/16207/01/01
10.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 4 мг, in bulk по 42000 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	всі стадії виробництва за винятком	Бельгія/ Іспанія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного	-	не підлягає	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		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.			
11.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 5 мг, in bulk по 34000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Бельгія/ Іспанія	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	-	не підлягає	UA/16207/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, як у першій країні світу.			
12.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16219/01/02
13.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16219/01/01
14.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках, по 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. План управління ризиками відображає ризикпропорційні заходи з мінімізації ризиків та активності з фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається. У проєкті інструкції для медичного застосування відображені заходи з мінімізації ризиків, зазначені у наданих документах. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16211/01/01

№ 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, як у першій країні світу.			
15.	НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ічан Санься Фармасьютікал Ко., Лтд.,	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16217/01/01
16.	ПСЕВДОВАК	розчин для ін'єкцій по 1 мл у скляній (тип I) ампулі, по 5 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	АТ "Медінторг"	Російська Федерація	Інститут біотехнології сироваток і вакцин БІОМЕД АТ/ІБСВ БІОМЕД АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16009/01/01
17.	РАЛАГО	таблетки по 1 мг №30 (10х3), №90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/16206/01/01
18.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг № 28 (21+7) у блістері	Фармюніон БСВ Девелопмент Лтд.	Кіпр	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16220/01/01
19.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг in-bulk у флаконах № 50, № 100	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16221/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in-bulk у флаконах № 50, № 100	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16221/01/01
21.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг in-bulk у флаконах № 50, № 100	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16222/01/02
22.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in-bulk у флаконах № 50, № 100	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16222/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський