

## 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.	АТАЗОР	капсули тверді по 150 мг №60 у контейнері №1	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16358/01/01
2.	АТАЗОР	капсули тверді по 200 мг №60 у контейнері №1	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16358/01/02
3.	АТАЗОР	капсули тверді по 300 мг №30 у контейнері №1	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16358/01/03
4.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/01
5.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг №30 (10х3), №60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16360/01/03
7.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №10 (10х1), №20 (10х2), №30 (10х3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/16357/01/01
8.	ЗЕДАН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування)	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління	за рецептом	Не підлягає	UA/16361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'юті келс Пвт. Лтд., Індія)		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.			
9.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1г/0,5г, у флаконах №10	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідає за випуск серії Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/Франція	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/16362/01/01
10.	ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза по 200 доз (10 мл) у балоні № 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Лабораторія Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16363/01/01
11.	КАЛІЮ І МАГНІЮ	розчин для інфузій по 200 мл	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/16364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АСПАРАГІНАТ</b>	або 400 мл у пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		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: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
12.	<b>ЛЕВЕБРЕЙН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (10х3), №50 (10х5) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження. Наданий гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/03
13.	<b>ЛЕВЕБРЕЙН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10х3), №50 (10х5) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження. Наданий гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/02
14.	<b>ЛЕВЕБРЕЙН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №30 (10х3), №50 (10х5) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження. Наданий гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками до 30.10.2017 р.	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/01
15.	<b>ЛЮФІ-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5х1) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторі з Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16367/01/01
16.	<b>НАТАМІЦИН</b>	песарії по 100 мг у стрипах №3 або №6 (3х2)	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/16372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
17.	<b>НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Чунцін Хуапонт Шенхем Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16368/01/01
18.	<b>НОВОКАІНУ ОСНОВА</b>	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16369/01/01
19.	<b>СОН-НАИТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство 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 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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна					
20.	ТАНТІВЕРТ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону зі спрейдозатором у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 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.	без рецепта	підлягає	UA/16355/02/01
21.	ЦИТОХРОМ С	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	випуск серії: ЯНЬТАЙ ДУНЧЕН БІОКЕМІКА ЛЗ КО., ЛТД., Китай; виробництво,	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
					контроль якості: ЛІНЬІ ДУНЧЕН ДУНЮАНЬ БІОЛОДЖ ИКАЛ ІНЖИНІРІН Г КО., ЛТД., Китай					

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський