

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 квітня 2021 року № 817

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	Рекламує ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТУМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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	за рецептом	Не підлягає	UA/18709/01/01
2.	БЕЛІСА	капсули; по 10 капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/18710/01/01
3.	БРИЛЬЯНТО ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% у флаконах по 10 мл, 20 мл або по 25 мл	Державне підприємств о "Експериме нтальний завод медичних препаратів	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	без рецепта	підлягає	UA/18711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України		академії наук України		охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг; in bulk: по 200 флаконів у лотку, по 4 лотки (800 флаконів) у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А.	Італія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	-	Не підлягає	UA/18712/01/01
5.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах № 10	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (виробництво з форми "in bulk" фірми-виробника ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А., Італія, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна; виробництво за повним циклом розчинника у формі "in bulk": ПАТ "Галичфарм", Україна	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18713/01/01
6.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія/Хорватія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/18714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18714/01/02
8.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18714/01/03
9.	ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС	капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/18715/01/01
10.	ЙОДАДІН	розчин для зовнішнього та	ТОВ "ДКП "Фармацевт	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/18716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		місцевого застосування 10 % по 30 мл або по 120 мл у флаконах	ична фабрика"		фабрика"		звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.			
11.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 40 л	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18733/01/01
12.	ЛОРНАДО	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18717/01/01
13.	ЛОРНАДО	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18717/01/02
14.	МАКСІЦИН®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/18718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.			
15.	ПРАЗОФЕСТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасаучіка С.А., Португалія	Україна/Португалія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18719/01/01
16.	РОЗУВАСТА ТИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Німеччина/Сербія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18720/01/01
17.	РОЗУВАСТА ТИН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Німеччина/Сербія	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18721/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА