

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 02 липня 2021 року № 1327

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТРИПТОФАН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шаньтоу Цзяхе Біолоджик Текнолоджи Ко., Лтд.	Народна Республіка Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18811/01/01
2.	БОРТЕБІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	реєстрація 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/18782/01/01
3.	ГАСПРОТЕК®	таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/18812/01/01
4.	ДЖОКЕР	суспензія оральна по	Альпен	Швейцарія	виробництво,	Іспанія	реєстрація на 5 років	За	Не	UA/18813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма АГ	я	первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанія		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.	рецептом	підлягає	
5.	ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН	розчин для ін'єкцій, не менше 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Вінс Біопродактс Лімітед	Індія	Вінс Біопродактс Лімітед	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18825/01/01
6.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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/18814/01/01
7.	МІЗОПРОСТОЛ У ВИГЛЯДІ МІЗОПРОСТОЛ У ДИСПЕРСІЇ (1:100 В ГІПРОМЕЛОЗІ)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Пірамал Хелскеа ЮК Лімітед	Об'єднане Королівство	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18815/01/01
8.	НАЛБУФІН-	розчин для ін'єкцій,	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/18816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МІКРОХІМ	10 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ"		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.	рецептом	підлягає	
9.	ОКСАЛІПЛАТИН ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл або 40 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Дженефарм СА, Греція	Німеччина/Греція	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/18817/01/01
10.	ПАНТОПРОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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/18818/01/01
11.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіс"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	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/18820/01/02
13.	РЕМІДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет 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/18821/01/01
14.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) у пляшках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18822/01/01
15.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій по 500 мг/5 мл, (100 мг/мл) по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайенсиз Приват Лімітед	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
16.	ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН)	паста (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; контроль якості)	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18826/01/01
17.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	реєстрація 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/18819/01/02
18.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал 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/18819/01/01
19.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг	Україна/ Китайська Народна Республіка	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/18824/01/01

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ