

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.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН 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, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17426/01/01
2.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН 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, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17426/01/02
3.	БРИРОЗА	краплі очні, розчин по 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk solution", пакування та	Німеччина/Литва/Польща	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: ЮАБ Сантоніка, Литва; виробник відповідальний за випуск серії: ТОВ "Адамед", Польща					
4.	ГЛАУЦИНУ ГІДРОБРОМІД	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	БУЛ ФІТО ОІЛЗ АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17247/01/01
5.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17428/01/01
6.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Польща	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод, Польфа А.Т., Польща		996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	КАСТОРОВА ОЛІЯ РАФІНОВАНА	рідина (субстанція) у поліетиленових діжках для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АМЕТРИН ФК"	Україна	Кісан Олеком енд Деріватівес Пвт. Лтд., Індія ексклюзивно для Прайм Форс ЮК Бізнес Лімітед, Об'єднане Королівство	Індія/ Об'єднане Королівство	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17350/01/01
8.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ (ФОРМА II)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед, Юніт-IV	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17429/01/01
9.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	МЕПС ЛАБОРАТОРІЄС ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17430/01/01
10.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ 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, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17431/01/01
11.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17432/01/01
13.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз 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, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17432/01/02
14.	ПРОСТАЖАН	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування,	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія/ Нідерланди	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютік апс, Лтд, Болгарія; контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди					
15.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво	Бельгія/Швейцарія/США/Австрія/Німеччина	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці			, контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (контроль якості розчинника)					
16.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво, контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Швейцарія/США/Австрія/Німеччина	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості розчинника)					
17.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 500 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 500 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурі нг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактури нг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво , контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (контроль якості розчинника)	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ Німеччина	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17433/01/02
18.	ТАКТРОЛ	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 капсул	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/17353/01/01

№ 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 блістері, по 3 блістери в коробці					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.			
19.	ФЛОКСАНЕКТ	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМИГЕА С.П.А., Італія; альтернативне вторинне пакування: Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія; місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінювання): Стерігенікс Італія С.П.А., Італія	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, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17434/01/01
20.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці або по 25 флаконів в картонній коробці	ТОВ "Авант"	Україна	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьотікал Компані Лімітед, Китай)	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), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/17435/01/01

№ 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
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський