

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В.	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; № 3 та № 6 в коробках	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Ідол Ілч Долум 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, 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/17527/01/01
2.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глюко Тера ГмбХ, Німеччина (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans); Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за наступним показником Biological Activity (in- vivo)); Полімун Саєнтіфік Імунобіологіше Форшунг ГмбХ, Австрія	Угорщина/ Німеччина/ Австрія/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	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/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативний сайт контролю якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; Osmolality); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); УФАГ Лабораторіен АГ, Швейцарія (контроль якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); Purity (Non-reducing SDS-PAGE); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; pH Value; Osmolality; Identification of Sucrose; Identification of L-methionine; L-					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	methionine Content; Dose Accuracy) ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глюко Тера ГмбХ, Німеччина (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans); Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за наступним показником Biological Activity (in-vivo)); Полімун Саєнтіфік Імунбіологіше Форшунг ГмбХ, Австрія (альтернативний сайт контролю якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; Osmolality); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна	Угорщина/ Німеччина/ Австрія/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	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/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); УФАГ Лабораторієн АГ, Швейцарія (контроль якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); Purity (Non-reducing SDS-PAGE); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; pH Value; Osmolality; Identification of Sucrose; Identification of L-methionine; L-methionine Content; Dose Accuracy)					
4.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глюко Тера ГмбХ, Німеччина (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans); Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за наступним показником Biological Activity (in-vivo)); Полімун Сасніфік Імунбіологіше Форшунг ГмбХ, Австрія (альтернативний сайт контролю якості за наступними показниками: FSH	Угорщина/ Німеччина/ Австрія/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	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/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; Osmolality); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); УФАГ Лабораторіен АГ, Швейцарія (контроль якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); Purity (Non-reducing SDS-PAGE); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; pH Value; Osmolality; Identification of Sucrose; Identification of L-methionine; L-methionine Content; Dose Accuracy)					
5.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка	Угорщина/ Німеччина/	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	Ріхтер"		ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глюко Тера ГмбХ, Німеччина (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans); Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за наступним показником Biological Activity (in-vivo)); Полімун Саєнтіфік Імунбіологіше Форшунг ГмбХ, Австрія (альтернативний сайт контролю якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; Osmolality); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility, Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin	Австрія/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); УФАГ Лабораторієн АГ, Швейцарія (контроль якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); Purity (Non-reducing SDS-PAGE); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; pH Value; Osmolality; Identification of Sucrose; Identification of L-methionine; L-methionine Content; Dose Accuracy)					
6.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глюко Тера ГмбХ, Німеччина (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans); Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за наступним показником Biological Activity (in-vivo)); Полімун Сасніфік Імунобіологіше Форшунг ГмбХ, Австрія (альтернативний сайт контролю якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric	Угорщина/ Німеччина/ Австрія/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	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/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Focussing Pattern; Osmolality); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); УФАГ Лабораторіен АГ, Швейцарія (контроль якості за наступними показниками: FSH Content (SEC-HPLC); Purity (SEC-HPLC); Purity (Non-reducing SDS-PAGE); SDS-PAGE; Western Blot; Isoelectric Focussing Pattern; pH Value; Osmolality; Identification of Sucrose; Identification of L-methionine; L-methionine Content; Dose Accuracy)					
7.	БІНФІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/17517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	БРОДІПІМ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс 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, 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/17559/01/01
9.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика	Австрія/ Німеччина/ Швеція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		регулярних звітів з безпеки			
10.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	Октафарма Фармацевт ика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау	Австрія/ Німеччина/ Швеція	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/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
11.	ДАНАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, № 60 у контейнері; по 1 контейнеру у 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/17519/01/01
12.	ДАНАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у контейнері; по 1 контейнеру у 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/17519/01/02
13.	ДЕКСІБУПРО ФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИ	Україна	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД	застосування рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування	И ЗАВОД" Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	Випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія; виробництва, за винятком випуску серії: Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай	Латвія/ Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17520/01/01
15.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	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, 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/17530/01/02
16.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	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, 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/17530/01/01
17.	ЙОГУРТ	капсули 4 млрд. активних клітин (КУО), по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Норфачем, Литва (вторинне пакування); Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк.,	Канада/ Литва	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/17496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада (первинне та вторинне пакування); Фармасайнс Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, випуск серії)		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.			
18.	ИОГУРТ	капсули 2 млрд. активних клітин (КУО), по 30 або по 75 капсул у флаконах, по 15 капсул у блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Норфачем, Литва (вторинне пакування); Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада (первинне та вторинне пакування); Фармасайнс Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, випуск серії)	Канада/Литва	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.	без рецепта	підлягає	UA/17496/01/01
19.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17521/01/01
20.	КОГНІМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/17531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
21.	ЛАПРОНЕКС Т	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	повний цикл виробництва: РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізешнссервіс, Німеччина	Греція/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/17532/01/01
22.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) 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, 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/17533/01/01
24.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній упаковці	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) 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, 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/17534/01/01
25.	ПРОКТОБІН	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/17535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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			
26.	РАФТ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у паці або по 5 або 10 ампул у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17536/01/01
27.	ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ	краплі очні, суспензія 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	РАФАРМ СА	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, 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/17537/01/01
28.	ТУЛІКСОН-ТЗ	порошок для розчину для	Тулп Лаб	Індія	Зейс Фармас'ютікелс	Індія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	1125 МГ	ін'єкцій по 1125 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Прайвіт Лімітед		Пвт. Лтд.		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.	рецептом	підлягає	
29.	ТУЛОН 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікалс Pvt. 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, 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/17570/01/01
30.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Зейсс Фармас'ютікалс Pvt. 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/17571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
31.	ЦИРЕЛАКС	краплі очні, розчин по 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л	Румунія	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/17526/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський