

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.	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 100 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу 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/17996/01/01
2.	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 120 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу 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/17996/01/02
3.	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 150 мкг у	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія	Україна	реєстрація на 5 років із зобов'язанням протягом 5 років після отримання реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/17996/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону			"Інтерфармбіотек"		надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу 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.			
4.	БЕНЗИЛДИМЕТ ИЛ[3-(МІРІСТОЛАМІН О)ПРОПІЛ] АМОНІУ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17990/01/01
5.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/17997/01/01
6.	БУПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17991/01/01
7.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії; ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво	Німеччина/Франція	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/17992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монте, Франція вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина		України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахеом д.о.о.	Хорватія	Пунджаб Кемікалс енд Кроп Протекшн Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17993/01/01
9.	ЕРЛОТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	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/17998/01/01
10.	ЕРЛОТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	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/17998/01/02
11.	ЕРЛОТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	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	за рецептом	не підлягає	UA/17998/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні 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.			
12.	ІПРІКСОН НЕБ	розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво та пакування: "Генетик" С.П.А., Італія	Польща/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.	за рецептом	не підлягає	UA/17999/01/01
13.	ІРИНОТЕКАН ШИЛПА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа 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/18000/01/01
14.	ЗИТРОКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайєнсиз 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 безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18006/01/01
15.	КАРДІОСЕД	краплі оральні; по 25 мл у флаконі № 1, або по 40 мл у флаконі № 1, або по 50 мл у флаконі № 1	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/18003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
16.	ЛАКТУЛОЗА, РОЗЧИН	розчин (субстанція) у барабанах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування	Релакс Лімітед	Мальта	ЛАКСА (ПТУ) ЛІМІТЕД	Південна Африка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17994/01/01
17.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина	Латвія/Словаччина	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/18001/01/01
18.	НОРМОПРОСТ	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія вторинне пакування	Республіка Македонія/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, 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/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія					
19.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування в поліетиленових пакетах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17995/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський