Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.08.2020 № 1957

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.	**ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА**	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка/ 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, 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/18285/01/01
2.	**ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА**	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна	Чилі/ Іспанія/ Чеська Республіка/ 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, 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/18285/01/02

№ 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, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: Лабор Л+С АГ, Німеччина					
3.	**ЕСПІРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	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, 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/18267/01/01
4.	**ЕСПІРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	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, 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/18267/01/02
5.	**ЛОКСИДОЛ**	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн 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/18268/01/01
6.	**НЕОСПАСТИЛ®**	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		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.			
7.	**ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК**	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	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.	-	*Не підлягає*	UA/18269/01/01
8.	**ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК**	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	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/18270/01/01

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