

**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.	АБІТРАКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі №1 в комплекті з ампулою розчинника по 2 мл	АТ "Ей.Бі.Сі. Фармацевтічі"	Італія	ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІК О Сі.Ті."	Італія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/16284/01/01
2.	АБІТРАКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі №1 в комплекті з ампулою розчинника по 3,5 мл	АТ "Ей.Бі.Сі. Фармацевтічі"	Італія	ТОВ "ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ", Італія ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІК О Сі.Ті." Італія	Італія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/16284/01/02
3.	АКВАФЕРРОЛ	сироп, 10 мг/мл, по 125 мл у банці №1 разом з мірним стаканчиком	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16285/01/01
4.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд Мальта	Болгарія / Мальта	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), для лікарського засобу становить: згідно з підпунктом 4 пунктом 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16286/01/01
5.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті	ПРОФАРМА	Мальта	виробництво,	Болгарія	реєстрація на 5 років.	за	не	UA/16287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Інтернешнл Трейдинг Лімітед		пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд Мальта	/ Мальта	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 з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	рецептом	підлягає	
6.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд Мальта	Болгарія / Мальта	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 з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16288/01/01
7.	БОРТЕЗОМІБ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	осаухінг ТБД-Біодіскавері	Естонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16289/01/01
8.	ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з темного скла для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Мінакем Хай Потент СА	Бельгія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16290/01/01
9.	ГАИНЕКС®	супозиторії вагінальні №14 (7x2) у стріпах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/16291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
10.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні №7 (7x1) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16292/01/01
11.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг №50 (10x5), №50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	підлягає	UA/16293/01/01
12.	ДІАКОБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	за рецептом	не підлягає	UA/16294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
13.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦПС"	Україна	ФСП ГАЛЕНА	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16295/01/01
14.	КОРВАЛАЗИД	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років.	без рецепта	не підлягає	UA/16296/01/01
15.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., 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, 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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16297/01/01
16.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16298/01/01
17.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних	ПрАТ "Технолог"	Україна	МСН Органікс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування								
18.	ФЕРРУМ САНДОЗ®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	РАФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16301/01/01
19.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах тришарових поліетиленових та/або у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	відповідальний за випуск серії: Хай Тек Фарм Ко., Лтд. Корея виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Кіонгбо Фармас'ютикал Ко., ЛТД Корея	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16302/01/01
20.	ЦИКЛОФОСФА МІДУ МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16303/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський