

**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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютіка лз АТ	Словацька Республіка	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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/16604/01/01
2.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л.,	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/16621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія		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.			
3.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	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/16621/01/01
4.	ДИФЕНГІДРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ванбурі Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16605/01/01
5.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг №14 (7x2), №28 (7x4) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/16607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		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			
6.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг №7 (7x1), №14 (7x2), №28 (7x4) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	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/16607/01/02
7.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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,	-	Не підлягає	UA/16606/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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	-	Не підлягає	UA/16606/01/01
9.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон БВ, Нідерланди; (повний цикл виробництва) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Нідерланди / Іспанія/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	КАБЕРГОЛІН	таблетки по 0,5 мг, по 2 або 8 таблеток у блістері, №2 (2x1), №8 (8x1) у пачці; по 2, по 8 таблеток у банці та пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	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/16626/01/01
11.	НАМІБОР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, пакування, контроль при випуску серій: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; Вторинне пакування: ГЕ Фармасьютика лс Лтд, Болгарія; Фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія/ 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для	за рецептом	не підлягає	UA/16585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій, випуск серій: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій: Квінта- Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Мікробіологіч ні випробування при випуску серій: АЙТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина		лікарського засобу після державної ресстрації в Україні, як у першій країні світу.			
12.	НАМІБОР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, пакування, контроль при випуску серій: онкомед мануфактурін г а.с., Чеська Республіка; Вторинне пакування: ГЕ Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія; Фізичні/хімічні та	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія/ Німеччина	ресстрація 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	за рецептом	не підлягає	UA/16585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій, випуск серій: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Мікробіологічні випробування при випуску серій: АЙТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина		здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
13.	РАБІДЖЕМ 20	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг №10 у стрипах	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16507/01/01
14.	ТРОКСЕРУТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у картонні барабани для фармацевтичного застосування	ПіСіЕйеС	Франція	ЕКСПАНСІА	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у алюмінієвих балонах для фармацевтичного застосування	КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд.	Китай	КШФК Чжунно Фармасьютікал (Шицзячжуань) Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16589/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський