

**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. | АЛЕРДЕЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | 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 | без рецепта | підлягає | UA/14492/02/01 |
| 2. | АРЕЛІЯ® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 1680 блістерів у контейнері | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | 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 | - | Не підлягає | UA/17069/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/17069/01/02 |
| 3. | АРЕЛІЯ® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 1680 блістерів у контейнері | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | 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 реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17070/01/01 |
| 4. | АРЕЛІЯ® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.", Греція) | Україна | 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 реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17070/01/01 |
| 5. | АРЕЛІЯ® | таблетки, що | ПАТ | Україна | ПАТ | Україна | реєстрація на 5 років | за | Не | UA/17070/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці | "Київмедпрепарат" | | "Київмедпрепарат" (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.", Греція) | | 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 | |
| 6. | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | таблетки по 8 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блистерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | реєстрація 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/16902/01/04 |
| 7. | ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА | таблетки по 4 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3) у блистерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та | Словенія | реєстрація 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 | за рецептом | Не підлягає | UA/16902/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | 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. | ЕМКАСТ 5 | таблетки жувальні по 5 мг "in bulk" №500: по 10 таблеток у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; "in bulk" №1000: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній упаковці | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт 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. | - | Не підлягає | UA/17071/01/01 |
| 9. | ЕМКАСТ 5 | таблетки жувальні по 5 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | МСН Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/17072/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 10. | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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/17073/01/02 |
| 11. | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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/17073/01/03 |
| 12. | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, | за рецептом | Не підлягає | UA/17073/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | 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 | | | |
| 13. | ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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/17073/01/01 |
| 14. | ЙОД | пластинки або гранульовані кристали (субстанція) у мішках із полівінілідена хлориду для фармацевтичного застосування | ОРГАНІКА Файнхемі ГмбХ Волфен | Німеччина | контроль якості, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії в обіг: ОРГАНІКА Файнхемі ГмбХ Волфен, Німеччина; виробництво, контроль якості, первинне пакування: Атакама | Німеччина/ Чилі | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/17074/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|--|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Мінералс Чилі С.К.М., Чилі | | | | | |
| 15. | ІМІПЕНЕМ ТА ЦИЛАСТАТИН | порошок (субстанція) у потрібних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ЕйСіЕс Добфар С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/17075/01/01 |
| 16. | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ по 1 л, 1.5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17076/01/01 |
| 17. | МОДЛІП 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17077/01/01 |
| 18. | МОДЛІП 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17077/01/02 |
| 19. | МОДЛІП 40 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17077/01/03 |
| 20. | МОДЛІП 80 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/17077/01/04 |
| 21. | НАТРІЮ АМІНОСАЛЦИЛАТ ДИГІДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ТОВ "ФАРМХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/17078/01/01 |
| 22. | ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1, 5, 10, 20 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармачеутіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: ВАЛЬДЕФАРМ - ВАЛЬ-ДЕ-РЕЙ, Франція | Португалія/ Франція | реєстрація на 5 років Періодичність подання 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/17080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 23. | ПРАМІПЕКСОЛУ ДИГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/17081/01/01 |
| 24. | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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/17082/01/01 |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський