

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 29 жовтня 2024 року № 1817

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.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у вакуумованих двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вухан КьюАр Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20593/01/01
2.	ДИМЕТИЛСУЛ ЬФОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20644/01/01
3.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 2 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" 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	за рецептом	не підлягає	UA/20645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки			
4.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 5 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці.	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» 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/20645/01/02
5.	НІТИЗИНОН ДІФАРМА	капсули тверді, 10 мг, по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці.	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія	Італія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» 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/20645/01/03

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО