

**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.	<b>БОСЕНТАН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Чеська Республіка/ 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, 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/16655/01/01
2.	<b>БОСЕНТАН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Чеська Республіка/ 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, 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/16655/01/02
3.	<b>БОТОКС®</b>	порошок для розчину	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган у флаконі №1	Фармасьютікал з Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		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	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
4.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган у флаконі №1	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16656/01/02
5.	<b>ВАЛСАР-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг №30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	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), для лікарського засобу становить:	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	<b>ВАЛСАР-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг №30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	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), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/02
7.	<b>ВІЛДАГЛІПТИН</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових прозорих затягнутих стяжкою для фармацевтичного застосування	ТОВ"АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Медіхем Мен'юфекчерінг (Мальта) Лтд.	Мальта	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16658/01/01
8.	<b>ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК</b>	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах №1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА</b>	краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1 або № 4; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1; по 30 мл у флаконі № 1 або № 4 у комплекті з окремим дозуючим насосом; по 100 мл у флаконі №1 у комплекті з окремим дозуючим насосом	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	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 регуляторних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16660/01/01
10.	<b>МАЙКЛАВ</b>	порошок для оральної суспензії 200 мг/28,5 мг в 5 мл у флаконах №1	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16661/01/01
11.	<b>МАЙКЛАВ</b>	порошок для оральної суспензії 125 мг/31,25 мг в 5 мл у флаконах №1	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16661/01/02
12.	<b>МАЙКЛАВ 625</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг №60 (6x1)x10) у стрипах	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16661/02/01
13.	<b>МОКСИФЛОКСА ЦИН-ФАРМЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			
14.	<b>МОКСИФЛОКСА ЦИН-ФАРМЕКС</b>	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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/16662/02/01
15.	<b>ПОВІДОН-ЙОД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК"АВРОРА"	Україна	виробник, що відповідає за випуск серії: БАСФ СЕ, Німеччина; виробництво, упаковка, контроль серії: Корпорація БАСФ, США	Німеччина/США	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16663/01/01
16.	<b>ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16664/01/01
17.	<b>ФРЕЙМ®</b>	таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	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 охорони здоров'я України від 26	-	Не підлягає	UA/16653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція )	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/16654/01/01
19.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	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 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/16653/01/02
20.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	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	-	Не підлягає	UA/16653/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
21.	<b>ФРЕЙМ®</b>	таблетки по 30 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці	ПАТ "Фармак"	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 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/16653/01/04
22.	<b>ФРЕЙМ®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція )	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/16654/01/02
23.	<b>ФРЕЙМ®</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/16654/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція )		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			
24.	<b>ФРЕЙМ®</b>	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція )	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/16654/01/04

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський