

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 05 березня 2024 року № 374

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.	АЛЕРГЕНЕЛ	оральний розчин, 2,5 мг/5 мл; по 75 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс 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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/20365/01/01
2.	БЛОКМАКС ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/20367/01/01
3.	ГЕКСЕТИДИН	рідина (субстанція) у барабанах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Біола"	Україна	Курія Френс С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ДЕПРОЛГІН ІС	порошок для орального розчину, 25 мг/дозу по 2,5 г у саше, по 10 саше у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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, 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/20369/01/01
5.	ЙОДАДІН	мазь 10%; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/18716/02/01
6.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 50 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК., Греція виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування:	Греція/ 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, 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/20274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція					
7.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	ліофілізат для розчину для інфузій, по 70 мг; по 70 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ІНК., Греція виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування,	Греція/ 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, 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/20274/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція					
8.	КЕТОРОЛАК-СОФАРМА	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або 10 ампул у блістері з ПВХ плівки; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	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, 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/20370/01/01
9.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 7,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/12750/02/01
10.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ПІРАМАЛ ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20371/01/01
11.	МЕЛОКСИКАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл (15 мг) в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП 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, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	МЕЛОЛГАН	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл (15 мг) в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хелп 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, 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/20373/01/01
13.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Корден Фарма Бергамо С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20374/01/01
14.	ОКТРЕОРОМ	розчин для ін'єкцій та інфузій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 3, 5 або 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці або по 2 упаковки (з 10 ампулами) в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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, 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/20375/01/01
15.	ОНДАНСЕТРОН-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз	Індонезія	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, 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/19758/01/01
16.	ОСТІБАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "ВОРВАРТС"	Україна	Генеріс Фармасютіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/20377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ФАРМА"				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.			
17.	ОСТІБАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Генеріс Фармасютіка, С.А.	Португалія	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/20377/01/02
18.	ПІКЛОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/20378/01/01
19.	ТЕРБІНАФІН	крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/6688/02/01
20.	ФЛЕОПТИК®	очні краплі, розчин по 5 мг/мл, in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ 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, зареєстрованого в	-	Не підлягає	UA/20379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці					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.			
21.	ФЛЕОПТІК®	очні краплі, розчин по 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею, з контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" Україна (виробництво з продукції in bulk «Рафарм 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, 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/20380/01/01
22.	ЦЕФТРИАКСОН 0.5	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна виробництво та первинне пакування порошку: Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Україна/Китай	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, 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/20381/01/01

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ