

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 13 березня 2024 року № 428

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.	БІЛАСТИН-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторізі Прайвет Лтд., Індія виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикалз АТ, Словачька Республіка	Індія/ Словачька 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, 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/20366/01/01
2.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ США	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/20387/01/01
3.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою	Елі Ліллі Недерленд	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка,	Іспанія/ США	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/20387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	д Б.В.		контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США		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.			
4.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці	Елі Ліллі Недерлен д Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/США	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/20387/01/03
5.	ПІТОФЕНОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Р Л Файн Хем Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20384/01/01
6.	ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СНА ХЕЛСКЕА ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20385/01/01
7.	ЦИНКУ ОКСИД	порошок (субстанція) у потрійних паперових пакетах (зовнішній шар	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20386/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		зсередини вкритий поліетиленом) для фармацевтичного застосування								

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО