

**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.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Фармаплант Фабрікацъон Кемішер Продукте ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва діючої речовини: Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд., Індія; виробництво проміжного продукту транс 4-аміноциклогексанолу шляхом хімічного синтезу: Чжецзян Тайчжоу Цинцюань Медикал і Кемікал Ко. Лтд., Китай	Індія/ Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17372/01/01
2.	АРГІЛАЙФ	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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/17348/01/01
3.	ДЕКСПРО	розчин для ін'єкцій, по 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/17373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці у пачці					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.			
4.	ДІОСМЕКТИТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Хайнань Сімкере Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17374/01/01
5.	ЗЕМІГЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) та №56 (14x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ЕлДжі Кем, Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17375/01/01
6.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	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/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джи Ес Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина					
7.	ЛІНЕЗОЛІД (ФОРМА I)	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ОПТІМУС ДРАГС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17377/01/01
8.	ЛОРАТЕК®	спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/17398/01/01
9.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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	без рецепта	підлягає	UA/17378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості))	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/17352/01/01
11.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій, по 1000 мл (18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 400 мл; 6,3 % розчину амінокислот з електролітами – 400 мл; 15 % ліпідної емульсії – 200 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл (18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 6,3 % розчину амінокислот з електролітами –	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Норс Америка Інк, США (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омніхем СА, Бельгія (випуск проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль	Бельгія/ 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, 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/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мл; 15 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл (18,75 % розчину глюкози з кальцієм – 800 мл; 6,3 % розчину амінокислот з електролітами – 800 мл; 15 % ліпідної емульсії – 400 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці			проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); Мінакем Хай Потент СА, Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))					
12.	ОЛІМЕЛЬ N7E	емульсія для інфузій по 1000 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 400 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 400 мл; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Норс Америка Інк, США (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омніхем СА, Бельгія (випуск проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування,	Бельгія/ 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, 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/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл (35 % розчину глюкози з кальцієм – 800 мл; 11,1 % розчину амінокислот з електролітами – 800 мл; 20 % ліпідної емульсії – 400 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці			контроль якості та випуск серії); Мінакем Хай Потент СА, Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))					
13.	ОЛІМЕЛЬ Н9Е	емульсія для інфузій по 1000 мл (27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 400 мл; 14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 400 мл; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл (27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 600 мл; 14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 600 мл; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній	Бакстер С.А.	Бельгія	АаміСервісез СА, Бельгія (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Норс Америка Інк, США (виробництво проміжного продукту (суміш амінокислот)); Аджиномото Омніхем СА, Бельгія (випуск проміжного продукту (суміш амінокислот)); Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); Мінакем Хай Потент СА,	Бельгія/ 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, 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/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 2000 мл (27,5 % розчину глюкози з кальцієм – 800 мл; 14,2 % розчину амінокислот з електролітами – 800 мл; 20 % ліпідної емульсії – 400 мл) у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці			Бельгія (випробування проміжного продукту (суміш амінокислот))					
14.	СІНУМАКС	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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/17382/01/01
15.	СІРДУПЛА	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Генерикс (UK) Лімітед	Велика Британія	3М Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	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/17383/01/01
16.	СІРДУПЛА	інгаляція під	Генерикс (UK)	Велика	3М Хелс Кеа	Велика	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тиском, суспензія, 25 мкг/250 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	Лімітед	Британія	Лімітед	Британія	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	
17.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин нашкірний спиртовий по 50 мл, 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	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.	по 50 мл – без рецепта; по 100 мл – за рецептом	50 мл – підлягає; 100 мл – не підлягає	UA/17385/01/01
18.	ТЕТ 36.6 МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у 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.	без рецепта	підлягає	UA/17386/01/01
19.	ТЕТ 36.6 РАПІД 3	порошок для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	реєстрація на 5 років	без	підлягає	UA/17387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АРОМАТОМ АКАЦІЇ	орального розчину по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пацці	акціонерне товариство "Лекхім – Харків"		акціонерне товариство "Лекхім – Харків"		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>рецепта</i>		
20.	ТРИАМЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фармабіос СпА, Італія (виробництво триамцинолону ацетоніду); Мікрокем С.Р.Л., Італія (мікронізація триамцинолону ацетоніду)	Італія	реєстрація на 5 років	-	<i>Не підлягає</i>	UA/17388/01/01
21.	ЦИТРАМОН МАКСІ®	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1, 2 або 9 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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.	<i>№10x1, №10x2 - без рецепта; №10x9 - за рецептом</i>	<i>№10x1, №10x2 - підлягає; №10x9 – не підлягає</i>	UA/17370/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський