

**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>АГНЕСТІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробці з паперу; по 96 коробок в транспортному ящику	АТ "Фармак"	Україна	відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка; відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка	Чеська 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.	-	Не підлягає	UA/18244/01/01
2.	<b>АГНЕСТІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за 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, 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/18245/01/01
3.	<b>ГЕРЗУМА®</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг ліофілізату у флаконі з безбарвного скла, закупорений	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд	Республіка Корея	контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії,	Угорщина/ Республіка Корея	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону в коробці			випуск серії: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея; контроль якості, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ГЕРЗУМА®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 20 мл розчинника у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону з розчинником у коробці	Селлтрион Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	лікарський засіб: контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; лікарський засіб: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії; розчинник: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, тестування при випуску серії, тестування стабільності: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея; лікарський засіб: контроль якості, тестування при випуску серії; розчинник: тестування стабільності, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея	Угорщина/ Республіка Корея	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/18100/01/02
5.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЧЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл, у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 шприців у паці з картону	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	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/18246/01/01
6.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг, по 10	УОРЛД МЕДИЦИ	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/18247/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Ресстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Реклам ування</b>	<b>Номер ресстраційного посвідчення</b>
		капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Н ЛТД				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			

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**