

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| <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>Регістраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|------------------------------------|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АЛЕНДРОН-ДЗ-ВІСТА</b>        | таблетки по 70 мг/140 мкг (5600 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | Греція                  | реєстрація на 5 років<br>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/18450/01/02                          |
| 2.           | <b>АЛЕНДРОН-ДЗ-ВІСТА</b>        | таблетки по 70 мг/70 мкг (2800 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | Греція                  | реєстрація на 5 років<br>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/18450/01/01                          |
| 3.           | <b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>   | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                   | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»                     | Україна                | ГЕМА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПВТ ЛТД  | Індія                   | реєстрація на 5 років  | -                     | Не підлягає         | UA/18451/01/01                          |
| 4.           | <b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>         | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, по 1 флакону у паці       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А.,   | Іспанія/ Італія         | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня  | за рецептом           | Не підлягає         | UA/18452/01/02                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | Іспанія;<br>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія;<br>вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія   |                  | 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.   |                |              |                                  |
| 5.    | <b>ДАПТОМІЦИН-ВІСТА</b>  | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, по 1 флакону у пацці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                         | Англія          | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії:<br>МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія;<br>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія;<br>вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія | Іспанія/Італія   | реєстрація на 5 років<br>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/18452/01/01                   |
| 6.    | <b>ЕЛІЗІУМ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Актавіс Лтд.  | Мальта           | реєстрація на 5 років<br>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/18453/01/01                   |
| 7.    | <b>ЕПТАЗА</b>            | таблетки по по 800 мг по 30 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд   | Індія            | реєстрація на 5 років<br>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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18454/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник                                     | Країна виробника             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-------------------|--|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                   |  |                              | 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  |                |              |                                  |
| 8.    | <b>ЕПТАЗА</b>            | таблетки по 400 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія             | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                  | Індія                        | реєстрація на 5 років<br>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/18454/01/02                   |
| 9.    | <b>ЕПТАЗА</b>            | таблетки по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія             | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                  | Індія                        | реєстрація на 5 років<br>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/18454/01/01                   |
| 10.   | <b>ЛЕВОДРОПРО ПІЗИН</b>  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"        | Україна           | Хунань Цзюдянь Хон'ян Фармасьютікал Ко., Лтд | Китайська Народна Республіка | реєстрація на 5 років   | -              | Не підлягає  | UA/18455/01/01                   |
| 11.   | <b>МАГНІЮ ГІДРОКСИД</b>  | порошок (субстанція) у трьохшарових паперових пакетах для фармацевтичного застосування   | АТ "ИМКоФарма"              | Чеська Республіка | АТ "Дусло"                                   | Словацька Республіка         | реєстрація на 5 років   | -              | Не підлягає  | UA/18456/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 12.   | <b>НЕОМІЦИН ПЛЮС</b>     | порошок наскірний, по 10 г у контейнері або у флаконі, по 1 контейнеру або флакону у коробці з картоном  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                           | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/17830/02/01                   |
| 13.   | <b>НОРМАТИН</b>          | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД  | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина        | реєстрація на 5 років<br>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/18457/01/01                   |
| 14.   | <b>СІЛДЕКС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в паці; по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери в паці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція) | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/18444/02/02                   |
| 15.   | <b>СІЛДЕКС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в паці; по 1 таблетці у   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський                              | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (пакування із форми in   | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18444/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, по 2<br>блістери в пачці; по<br>4 таблетки у<br>блістері, по 1<br>блістеру в пачці                      | ий хіміко-<br>фармацевтич<br>ний завод" |                 | bulk виробника<br>"Generpharm SA",<br>Греція)   |                  | 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.   |                |                |                                  |
| 16.   | <b>ТАМВЕЛЕР</b>          | краплі очні, 5 мг/мл<br>по 5 мл у флаконі-<br>крапельниці, по 1<br>флакону-<br>крапельниці у<br>картонній коробці | Фарматен<br>С.А.                        | Греція          | виробництво кінцевого<br>продукта, первинне та<br>вторинне пакування,<br>контроль якості:<br>Фамар А.В.Е. (завод<br>Алімос), Греція;<br>вторинне пакування,<br>контроль якості та<br>випуск серії:<br>Фарматен С.А., Греція | Греція           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства<br>охорони здоров'я України від 27 грудня<br>2006 року № 898, зареєстрованого в<br>Міністерстві юстиції України 29 січня 2007<br>року за № 73/13340 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України від<br>26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/18458/01/01                   |

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА