

**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 | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|-------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | ДУТАМІН | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг: випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: СІНДЕА ФАРМА С.Л., Іспанія; випробування контролю якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг: випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): | Іспанія/ Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/18461/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Індія | | | | | |
| 2. | ЛІНПАРЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенек а АБ | Швеція | первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб): АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки | Велика Британія/ Сполучені Штати Америки | 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/14747/02/02 |
| 3. | ЛІНПАРЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 8 таблеток в блістері, по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенек а АБ | Швеція | первинне та вторинне пакування, контроль якості (готовий лікарський засіб), випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості (нерозфасований лікарський засіб): АббВі Лімітед, Сполучені Штати Америки | Велика Британія/ Сполучені Штати Америки | 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/14747/02/01 |
| 4. | МЕДІАТОРН® | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/18462/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг в ампулах по 3 мл; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | BEM Ілач Сан. Ве Тік. А.С. | 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/18463/01/01 |
| 6. | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг в ампулах по 10 мл; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | BEM Ілач Сан. Ве Тік. А.С. | 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/18463/01/02 |
| 7. | НЕИРОДОРОН® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 8 або по 20 блістерів у картонній коробці; або по 80 або по 200 таблеток у флаконі з темного скла; по 1 флакону у картонній коробці | Веледа АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, етикетування та вторинне пакування (скляні флакони), контроль якості, випуск серій: Веледа АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування (блістери): Лабораторія Волфс НВ, Бельгія; Первинне та вторинне пакування (блістери): | Німеччина/Бельгія/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 | без рецепта | підлягає | UA/18464/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Свісс Капс ГмБХ, Німеччина | | (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. | ПОЛАЙВІ | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД | Швейцарія | випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії): Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза ЛТД, Швейцарія | Швейцарія/Італія | 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/18465/01/01 |
| 9. | СУНІТІНІБ АЛВОГЕН | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум ЛТД, Мальта | Кіпр/Мальта | 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/18466/01/03 |
| 10. | СУНІТІНІБ АЛВОГЕН | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум ЛТД, Мальта | Кіпр/Мальта | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/18466/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 11. | СУНІТІНІБ АЛВОГЕН | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/ Мальта | 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/18466/01/01 |
| 12. | ХЛОРТАЛІДОН МІКРОНІЗОВАНІЙ | мікронізований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Виробництво (за винятком мікронізації), контроль якості (за винятком контролю розміру часток), випуск серій: МЕНАДІОНА С.Л., Іспанія; Мікронізація, контроль розміру часток: ЛАБ-СЕРВІС С.А., Франція | Іспанія/ Франція | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18467/01/01 |

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА