

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 22.02.2021 № 301

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. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/Сполучене Королівство | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/18553/01/01 |
| 2. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/Сполучене Королівство | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/18553/01/02 |
| 3. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/Сполучене Королівство | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/18553/01/03 |
| 4. | БУТОРФАНОЛА ТАРТРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна | Хікал Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18554/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5. | ВАРФАРИНУ НАТРІЮ КЛАТРАТ | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Каділа Хелткер Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18555/01/01 |
| 6. | ЗІПЕЛОР® | льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг; по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1,2 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової продукції, контроль серії, первинне і вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН - ЕНЬЯН, Франція; виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС ФАРМА СЕРВІСІЗ, С.Л., Іспанія | Франція/Іспанія | 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. | без рецепта | підлягає | UA/18556/01/01 |
| 7. | РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картоном | АТ "Калцекс" | Латвія | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Латвія/Іспанія | 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/18558/01/01 |
| 8. | СЕРТАКОНАЗОЛ У НІТРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙНСІС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18559/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | фармацевтичного застосування | | | | | | | | |
| 9. | ТРОПІСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА" | Україна | Кілу Фармасьютікал Ко., Лтд | КНР | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18561/01/01 |
| 10. | УРОХОЛУМ® | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або по 4, або по 6, або по 9 блістерів в коробці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | 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. | без рецепта | підлягає | UA/18562/01/01 |
| 11. | УФАЛАЗА | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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. | без рецепта | підлягає | UA/18563/01/01 |
| 12. | ФОРІЛ КІДС | суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення | без рецепта | підлягає | UA/18564/01/01 |

| <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>Регістраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | у флаконі, по 1 флакону в пачці | | | | | 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**

Олександр КОМАРІДА