

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америку, Швейцарської Конфедерації,
Європейського Союзу»
від 21 вересня 2021 року № 1989

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/01
2.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки,	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія;	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 лейкопластири) у картонній коробці			випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
3.	АДИНОВЕИТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 750 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/03
4.	АДИНОВЕИТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфектурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/05
6.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфектурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/06
7.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфектурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія;	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
8.	ВАЛГАНЦИК ЛОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 60 таблеток у пляшці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ципла Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18881/01/01
9.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18829/01/01
10.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18829/01/02
11.	ФОНДАПАРИ НУКС-МБ	розчин для ін'єкцій, по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18638/01/01
12.	ФОНДАПАРИ НУКС-МБ	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/0,4 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18638/01/02

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ