

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 17 лютого 2022 року № 318

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.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікал з Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	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/19228/01/01
2.	ВІТАМІН D3 1,0 МЛН МО/Г	рідина (субстанція) в алюмінієвих барабанах	Товариство з обмеженою	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
3.	ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Кандорлі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19213/01/01
4.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької щільності для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Емкюре Фармасьютікал с Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19214/01/01
5.	ІВІТУСІН	сироп, 7 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці з ложкою дозувальною у пацці; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з ложкою дозувальною у пацці; по 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з ложкою дозувальною у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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/19215/01/01
6.	КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ + МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шандонг Нью Тайм Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19216/01/01
7.	МІКРОНІЗОВАНА ОЧИЩЕНА ФЛАВОНІДНА ФРАКЦІЯ/МОФФ (ДІОСМІН 9:1)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19217/01/01
8.	ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій, 1 доза (0,5 мл); по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/19222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ПОЛІСАХАРИДНА, КОН'ЮГОВАНА (10-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	(ємністю 2 мл); по 50 флаконів в картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі (ємністю 4 мл); по 50 флаконів в картонній коробці					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.			
9.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій по 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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/19218/01/01
10.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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/19218/01/02
11.	ФІНАСТЕРИД	таблетки, вкриті	Дженефарм	Греція	Дженефарм	Греція	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/19219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЖЕНЕФАРМ	плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	С.А.		С.А.		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.	рецептом	підлягає	
12.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19220/01/01
13.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	СИЧУАНЬ ДІБІО ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19221/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ