

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 23 травня 2023 року № 937

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.	БОРТЕЗОМІ Б-БАКСТЕР	порошок для розчину для ін'єкцій, 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	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, 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/20034/01/01
2.	ГАВРЕТО	капсули по 100 мг, по 120 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності, пакування проміжного продукту SDD (дисперей пралсетинібу, висушеної розпиленням): Ховіоне Фармасієнсія, С.А., Португалія Виробництво капсул, випробування контролю якості	Португалія/ США/ Швейцарія	реєстрація на 5 років із зобов'язанням завершити програму досліджень, надати проміжні та остаточні звіти щодо цих досліджень згідно плану та термінів, зазначених у плані управління ризиками, відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 зі змінами. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/20035/01/01

					при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул у bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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.			
3.	ГІПНОРАНУ М®	рідина для інгаляцій 100 %, in bulk: по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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.	-	Не підлягає	UA/20036/01/01
4.	ГІПНОРАНУ М®	рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості))	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/20037/01/01
5.	КАРВЕДИЛО Л	кристалічний порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеянг Хуахаї Фармацьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20038/01/01

		пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування								
6.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл; по 200 мл або по 300 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці	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/20039/01/01
7.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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/20040/01/01
8.	НАТРІЮ ЙОДИД НА 131 І ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл; порціями по 1000 МБк, 2000 МБк, 4000 МБк, 5000 МБк або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл; по 1 флакону у свинцевому контейнері	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	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/20041/01/01
9.	ОМЕПРОТЕК Т	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/20042/01/01

		ампулою з розчинником в пачці					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.			
10.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-НОВО	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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/20043/01/01
11.	ПЕГФІЛГРАС ТИМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, 1 попередньо наповнений шприц у блістері, по 1 блістеру в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Індія/ Австрія	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/19748/01/01
12.	РЕМІСАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше, по 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "СТІФ-СЕРВІС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20044/01/01

							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Індія/ 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, 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/20045/01/02
14.	СІОФОР® XR 500	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блистері, по 4 або 8 блистерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Індія/ 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, 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/20045/01/01
15.	СУКСАМЕТО НІЙ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 або по 10 або по 20 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	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/20046/01/01
16.	ТАДЕКС	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Деканта»	Україна	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/20047/01/02

		оболонкою, по 20 мг: по 1 або по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					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.			
17.	ТАДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Деканта»	Україна	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	Китай	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/20047/01/01
18.	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	ТОВ "ТРІБЕСТА Р ФАРМ"	Республіка Молдова	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	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/20048/01/01
19.	ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА	інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція Альтернативна	Франція/ США	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20049/01/01

					дільниця контролю якості при випуску: ПіПіді Дівелопмент, ЛП, США		періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ФАРМАДОЛ ® МАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/20050/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

