

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 липня 2023 року № 1286

## 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.	АЛЗІНЕФ	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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/20115/01/01
2.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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/20116/01/01
3.	ВЕРКУВО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20116/01/02

							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.			
4.	<b>БЕРКУВО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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/20116/01/03
5.	<b>ДЕКРІСТОЛ® КРАПЛІ</b>	краплі оральні, розчин 20000 МО/мл по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що закручується; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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/20117/01/01
6.	<b>КСОСПАТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди виробництво bulk: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Язу Технологі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	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/20118/01/01
7.	<b>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ</b>	капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/20119/01/01

		коробці			(повний виробничий цикл): Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща		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.			
8.	<b>ТАЙФЕР</b>	розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕК ЧЕ ЛІМІТЕД	Ірландія	РАФАРМ СА	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/20120/01/01
9.	<b>ТАМБРО</b>	розчин для ін'єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону	ТОВ «ФОРС- ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН»	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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/20121/01/01
10.	<b>ТЕМПОФЕН ДУО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/ Болгарія	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/20122/01/01
11.	<b>ТЮЛАКС</b>	розчин для	Містрал	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве	Туреччина	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20123/01/01

		ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Кепітал Менеджмент Лімітед		Тік. А.С.		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>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
12.	Т-ХОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ «БФК «САЛЮТА РІС»	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20124/01/01

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**