

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
ресстрацію (перересстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
ресстраційних матеріалів»
від 19 вересня 2023 року № 1648

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	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
1.	АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	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/20114/01/01
2.	АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	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/20114/01/02
3.	АТТЕНТО® ПЛЮС	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксембург	виробництво "in bulk",	Німеччина	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20114/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	40/10/25	плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.		пакування, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		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	
4.	ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	Донджінг Тіандонг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20190/01/01
5.	ЛЕВОКАРНІТИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Норсест Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20191/01/01
6.	ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	СіЕсПіСі Чжуннуо Фармасьютікал (Шицзячжуан) Ко. Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20192/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО