Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2018 № 12

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.	**БЕНДАМУСВІСТА**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія/ 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/16512/01/01
2.	**БЕНДАМУСВІСТА**	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво,	Чеська Республіка/ Іспанія/ 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республіка					
3.	**ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ**	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16514/01/01
4.	**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 2 мл та по 6 мл у флаконах №1	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Брітанія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16515/01/01
5.	**ІПРАТРОПІЮ БРОМІД**	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Люсохіміка С.п.А	Італія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16516/01/01
6.	**КЮ-ПІН 100**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг in bulk №100 у пластиковому контейнері	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16517/01/02
7.	**КЮ-ПІН 100**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг №10 (10х1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16518/01/02
8.	**КЮ-ПІН 200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг in bulk №100 у пластиковому	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16517/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері								
9.	**КЮ-ПІН 200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг №10 (10х1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16518/01/03
10.	**КЮ-ПІН 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг in bulk №100 у пластиковому контейнері	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16517/01/01
11.	**КЮ-ПІН 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг №10 (10х1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16518/01/01
12.	**КЮ-ПІН 300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг in bulk №60 у пластиковому контейнері.	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16517/01/04
13.	**КЮ-ПІН 300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг №10 (10х1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16518/01/04
14.	**ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг №30 (10х3), або №60 (10х6), або №90 (10х9) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/16519/01/01
15.	**ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16519/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	**НЕОФЛАЗІД**	густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16520/01/01
17.	**НІТРОФУРАНТОЇН У МОНОГІДРАТ**	кристали або дрібний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ЮНІМАРК РЕМЕДІЕС ЛІМІТЕД	Індія	ЮНІМАРК РЕМЕДІЕС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16521/01/01
18.	**НУКАЛА™**	порошок для розчину для ін`єкцій по 100 мг у флаконах №1, №3	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16522/01/01
19.	**ОКСА 100**	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконах №1	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16523/01/02
20.	**ОКСА 50**	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг) у флаконах №1	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16523/01/01
21.	**ФРІВЕЙ® КОМБІ**	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/16525/01/01

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламу вання*	*Номер реєстраційного посвідчення*
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Лясковський**