

**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.	<b>ГЕМЛІБРА</b>	розчин для ін'єкцій по 60 мг/0,4 мл; 105 мг/0,7 мл; 150 мг/1 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія	Швейцарія/ Німеччина/ 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, 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/16914/01/02
2.	<b>ГЕМЛІБРА</b>	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування	Швейцарія/ Німеччина/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія		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.			
3.	<b>ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ (ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ 25% У ЛАКТОЗІ)</b>	порошок кристалічний (субстанція) у чорних подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДИФАРМА ФРАНЦІС С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16850/01/01
4.	<b>КАМФОРНИЙ СПИРТ- ВІШФА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах	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, 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	без рецепта	підлягає	UA/16903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛЕВОДОПА	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармасьютікал Воркс Прайвет Лімітед Компані	Угорщина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16904/01/01
6.	МЕНОВАЗИН - ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	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, 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.	без рецепта	підлягає	UA/16905/01/01
7.	МОНАФОКС	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1	ТОВ "Адамед"	Польща	повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція; вторинне пакування, контроль і випуск серії: Фарматен С.А., Греція	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, 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), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/16906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	<b>НЕЙРАКСИН® В</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	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/16907/01/01
9.	<b>ПОВІДОН-ЙОД</b>	аморфний порошок (субстанція) у фібрових барабанах з поліетиленовою вкладкою для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АйЕсПі Кемікалз ЛЛС	США	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16908/01/01
10.	<b>РІФОНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 10 мл у контейнері полімерному; по 10 полімерних контейнерів в пакеті, по 1 пакету у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/16909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	<b>СУХИЙ ЕКСТРАКТ ПАСИФЛОРИ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Гехрліхер Фармацеутіше Екстракте ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16910/01/01
12.	<b>ТЕРБІНАФІН-ФТ</b>	спрей на шкірний 1 % по 25 мл у флаконах поліетиленових з насадкою розпилюючою поліпропіленовою основою та в картонних пачках	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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	без рецепта	підлягає	UA/16911/01/01
13.	<b>ТІОКТОВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16912/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**