Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
04.10.2018 № 1810

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.	**БЛЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ**	порошок (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	СІКОР СОЧІЄТА' ІТАЛІАНА КОРТІКОСТЕРОІДІ С.Р.Л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/16955/01/01
2.	**ДЕМОТОН-Б НЕО**	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16956/01/01
3.	**ДУТРИС**	капсули м`які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ АНАЛІСІЗ, С.А., Іспанія; контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія/ 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/16957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	**САРТАПІН**	капсули тверді, 8 мг/5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" (капсуляція), первинне та вторинне пакування, тестування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "in bulk" (грануляція та змішування), первинне та вторинне пакування, тестування: Паб'яніцькі Заклади Фармацевтичні ПОЛЬФА С.А., Польща	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, 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/16959/01/01
5.	**САРТАПІН**	капсули тверді, 16 мг/ 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" (капсуляція), первинне та вторинне пакування, тестування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "in bulk" (грануляція та змішування), первинне та вторинне пакування, тестування: Паб'яніцькі Заклади Фармацевтичні ПОЛЬФА С.А., Польща	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, 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/16960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**САРТАПІН**	капсули тверді, 16 мг/ 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk" (капсуляція), первинне та вторинне пакування, тестування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "in bulk" (грануляція та змішування), первинне та вторинне пакування, тестування: Паб'яніцькі Заклади Фармацевтичні ПОЛЬФА С.А., Польща	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, 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/16959/01/02

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