

**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.	БЕТАЙОД ПЛЮС	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 30 мл, або по 50 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/16473/01/01
2.	БЕТАЙОД ПЛЮС	обполіскувач для горла, концентрат, по 20 мл або по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	підлягає	UA/16473/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
3.	БІМОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах №1, №3	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16474/01/02
4.	БІМОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконах №1, №3	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16474/01/01
5.	ІМІПЕНЕМ ТА ЦИЛАСТАТИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (суміш стерильних субстанцій) в стерильних алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд.	Китай	Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16476/01/01
6.	КАЛЬЦІ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №30 (15x2) у блістерах	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/16477/01/01
7.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 - згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/16478/01/01
8.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №120 (10x12) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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	за рецептом	не підлягає	UA/16478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг №60 (10x6) або №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. 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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/16479/01/04
10.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг №60 (10x6) або №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. 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	за рецептом	не підлягає	UA/16479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг №60 (10x6) або №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. 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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/16479/01/02
12.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг №60 (10x6) або №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. 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: відповідно до періодичності	за рецептом	не підлягає	UA/16479/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	ОКСАЛІПЛАТИН	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Гергеус Дойчланд ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16383/01/01
14.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в 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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/16480/01/01
15.	ТАДАЛАФІЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Кьюінгдао Джінфенг Фармсеутікалс Ко., Лтд.	Китай	Кьюінгдао Джінфенг Фармсеутікалс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16481/01/01
16.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком апельсину по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ	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	без рецепта	підлягає	UA/16482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком м'яти по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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/16483/01/01
18.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком евкалипту по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; Всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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/16484/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський