

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 лютого 2024 року № 253

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКІМБА	краплі очні, розчин 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	БАЛКАНФАРМА- РАЗГРАД АД	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, 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/20358/01/01
2.	ГЛОФТРИНІД	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 мг порошку для розчину для ін'єкцій у скляному флаконі з гумовою пробкою та кришечкою, що відкривається. Кожна картонна коробка містить один флакон для одноразового використання	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування; контроль якості (визначення видимих часток): Онкомед мануфактурінг а.с., Чехія вторинне пакування: ГЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛС	Республіка Північна Македонія/ Чехія/ 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, 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/20359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Болгарія вторинне пакування: Свус Фарма а.с., Чехія контроль якості (хімічний/фізичний): Куїнта-Аналітіка с.р.о., Чехія контроль якості (хімічний/фізичний): Сінтон с.р.о., Чехія контроль якості (мікробіологічний, з тестом на стерильність), (мікробіологічний без тесту на стерильність)): Айтест плюс, с.р.о., Чехія					
3.	ГЛОФТРИНІД	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг порошку для розчину для ін'єкцій у скляному флаконі з гумовою пробкою та кришечкою, що відкривається. Кожна картонна коробка містить один флакон для одноразового використання	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування; контроль якості (визначення видимих часток): Онкомед мануфактурінг а.с., Чехія вторинне пакування: ГЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛС Лтд, Болгарія вторинне пакування: Свус Фарма а.с., Чехія контроль якості (хімічний/фізичний): Куїнта-Аналітіка с.р.о., Чехія контроль якості (хімічний/фізичний): Сінтон с.р.о., Чехія контроль якості (мікробіологічний, з тестом на	Республіка Північна Македонія/ Чехія/ 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, 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/20359/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність), (мікробіологічний без тесту на стерильність)): Айтест плюс, с.р.о., Чехія					
4.	ДИМЕТИНДЕН У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових потрійних, в трьохшаровому алюмінієвому мішку, поміщених в поліетиленовий контейнер для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	виробництво проміжного продукту: АКТИНОС ФАРМА ПРИВАТ ЛІМІТЕД, Індія виробництво Диметиндену малеату: АПІКОР ФАРМАЦЕУТИКАЛС ПРИВАТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20360/01/01
5.	КОКАРБОКСИ ЛАЗА-БІОТЕК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "ФК "БІОТЕК"	Україна	ПрАТ "Лекхім – Харків"	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, 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/20361/01/01
6.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	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/20362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	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/20362/01/02
8.	КОРСАВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда, Чилі	Чилі	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/20362/01/03
9.	МАКСІБРЕН®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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, 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/20363/01/01
10.	ФЕНІМАКС	краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	без рецепта	підлягає	UA/20364/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		флакону в пачці					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.			

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ