

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 12 квітня 2024 року № 620

**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.    | АКЛОГЕРП                 | таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блілстери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                      | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-XV | Індія            | реєстрація на 5 років<br>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/20420/01/01                   |
| 2.    | АКЛОГЕРП                 | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блілстери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                      | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-XV | Індія            | реєстрація на 5 років<br>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/20420/01/02                   |
| 3.    | БУКАІН                   | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл: по 100 мл, 200 мл у пляшках                      | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"      | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20421/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 4.    | БУКАІН                   | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл: по 5 мл, 20 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів скляних у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл, 10 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів скляних у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20421/01/02                   |
| 5.    | ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР | розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл; скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці                                                                                | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                      | Угорщина        | вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина<br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина<br>контроль якості (стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина         | реєстрація на 5 років<br>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/20422/01/01                   |
| 6.    | ДЕКСАМЕТА ЗОН-4-ДАРНИЦЯ  | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових                                                                                                                                                                                        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"      | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                            | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20423/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковок у пачці                                                                                                                                  |                                     |                 |                                     |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 7.    | ЕКСИБ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20424/01/01                   |
| 8.    | ЕКСИБ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20424/01/02                   |
| 9.    | ЕКСИБ                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20424/01/03                   |
| 10.   | ЕРІДЕЗ®                  | сироп, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з                                                                                              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/20425/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мірним стаканчиком в пачці                                                                                                                                                                                                                     | фірма "Дарниця"  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | 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.                                                                                                   |                |              |                                  |
| 11.   | ЕСПЕРОКТ                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>виробництво розчинника:<br>виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років<br>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/20398/01/01                   |
| 12.   | ЕСПЕРОКТ                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо                                                                                      | А/Т Ново Нордіск | Данія           | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років<br>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                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20398/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці                                                                                                                                                           |                  |                 | лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                              |                  | 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 13.   | ЕСПЕРОКТ                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія           | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років<br>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/20398/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 14.   | ЕСПЕРОКТ                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>виробництво розчинника:<br>виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років<br>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/20398/01/04                   |
| 15.   | ЕСПЕРОКТ                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>виробництво розчинника:<br>виробництво                                                                                                                                                         | Данія/ Німеччина | реєстрація на 5 років<br>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/20398/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                                                              |                 | (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 16.   | КАЛІЮ ІОДИД              | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                  | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПРАЧІ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.                                                                                                                          | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/20426/01/01                   |
| 17.   | ЛАМІСКІН                 | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/г, по 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спреї-насосом з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"                                              | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                                                         | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20427/01/01                   |
| 18.   | ЛАРФІКС РАПІД            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці                               | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"                                           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                  | Індія            | реєстрація на 5 років<br>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/20428/01/01                   |
| 19.   | ОМЕТРЕН                  | порошок та розчинник для розчину для                                                                                                      | ТЕХНОПАК МАНУФЕ                                              | Ірландія        | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.                                                                                                                                      | Греція           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20429/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 40 мг; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (10 мл) у картонній коробці                                                                                                                                                             | КЧЕ ЛІМІТЕД                                                  |                 |                                                                                                                                                                                 |                    | 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.                                                                                                   |                |              |                                  |
| 20.   | ОРАЛОР                   | розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 200 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 200 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                    | Україна            | реєстрація на 5 років<br>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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20404/02/01                   |
| 21.   | ОТОФІКС                  | краплі вушні, розчин, по 15 мл (16,65 г) розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором-крапельницею в картонній коробці                                                                                                                                                                                | АТ «Софарма»                                                 | Болгарія        | Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія           | реєстрація на 5 років<br>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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20430/01/01                   |
| 22.   | ПАДЦЕВ                   | порошок для приготування концентрату для приготування                                                                                                                                                                                                                                                                 | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                     | Нідерланди      | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина                                                                                                         | Німеччина/Ірландія | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20431/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для інфузій по 30 мг, 1 флакон у картонній коробці                                                       |                          |                 | вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія                                                                         |                    | 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                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 23.   | ПАДЦЕВ                   | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, 1 флакон у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Німеччина/Ірландія | реєстрація на 5 років<br>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/20431/01/01                   |
| 24.   | ПАНКАЛОР®                | таблетки шипучі по 200 мг; по 2 таблетки у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці                        | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"       | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                      | Індія              | реєстрація на 5 років<br>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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20432/01/01                   |
| 25.   | ПАНКАЛОР®                | гранули для орального розчину по 200 мг; по 1 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці         | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"       | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                      | Індія              | реєстрація на 5 років<br>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          | без рецепта    | підлягає     | UA/20432/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 26.   | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ          | гранули для орального розчину по 600 мг, по 3 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Індія            | реєстрація на 5 років<br>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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20433/01/01                   |
| 27.   | РОФІТІС                  | розчин для інфузій по 100 мл або 200 мл, або 400, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці             | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20434/01/01                   |
| 28.   | ТАЙГОБАК                 | порошок для розчину для інфузій по 50 мг, по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці                           | ТОВ «БУСТ ФАРМА»    | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італія<br>випуск серії: Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанія<br>вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія<br>контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанія<br>контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанія<br>контроль серії | Італія/Іспанія   | реєстрація на 5 років<br>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/20435/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                            | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | (мікробіологічний):<br>Єврофінс Біофарма<br>Продакт Тестінг Спейн<br>С.Л.У, Іспанія |                     |                        |                   |                  |                                        |

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**