|  |
| --- |
| Додатокдо Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ,
ПОДАНИХ НА ЕКСТРЕНУ ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, НА ЯКІ ПРОВЕДЕНО ПЕРЕВІРКУ РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АККОФІЛ / ACCOFIL** | розчин для ін’єкцій або інфузій, 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;контроль якості:ПозЛаб Сп. з о.о., Польща;контроль якості:Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща | Індія/Велика Британія/Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19403/01/01 |
|  | **БІОРАЦЕФ/BIORACEF** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (mg), по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво за повним циклом:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща;контроль якості та випуск серії:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19404/01/02 |
|  | **БІОРАЦЕФ/BIORACEF** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг (mg), по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво за повним циклом:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща;контроль якості та випуск серії:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19404/01/01 |
|  | **БІОТРАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне і вторинне пакування, контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА« С.А., Польща;контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19405/01/02 |
|  | **БІОТРАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне і вторинне пакування, контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА« С.А., Польща;контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19405/01/01 |
|  | **БІОТУМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне і вторинне пакування, контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА« С.А., Польща;контроль серії і випуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19406/01/01 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД / BUSULFAN ACCORD** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл (60 мг) у флаконі, по 1 флаконі в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. Склад Імпортера, Польща;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;контроль якості та вторинне пакування:ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;додаткове вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;додаткове вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Польща/Індія/Угорщина/Іспанія/Мальта/Велика Британія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19407/01/01 |
|  | **ВАЗОФІЛІН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 15 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19408/01/01 |
|  | **ВАЗОФІЛІН / VASOFILIN** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19408/02/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19409/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;додаткове вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Польща/Індія/Угорщина/Велика Британія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19410/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИН ДС**  | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД | Республіка Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19411/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД | Республіка Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19412/01/01 |
|  | **ДІФАДОЛ/DIFADOL**  | таблетки пролонгованої дії по 100 мг (mg), по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво за повним циклом:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19413/01/01 |
|  | **ЗОЛІДЕК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину в одноразовому поліетиленовому пакеті; по 1 або 10 одноразових поліетиленових пакетів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво за повним циклом:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;контроль якості та випуск серії:Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19414/01/01 |
|  | **ЗОЛІДЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19414/02/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АККОРД / IRINOTECAN ACCORD**  | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;додаткове вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;додаткове вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;контроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;контроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя;контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Велика Британія/Угорщина/Мальта/Індія/Італія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19415/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | порошок для орального розчину по 125 мг у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс" | Україна | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19416/01/01 |
|  | **КАСПОЛІОФ** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу;вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19417/01/01 |
|  | **КЕТОФЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній коробці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД | Республіка Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19418/01/01 |
|  | **КОЛІСТИМЕТАТ РОМФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000000 МО у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.(Виробництво та первинне пакування лікарського засобу;Вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19419/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН ДС**  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці  | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД | Республіка Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19420/01/01 |
|  | **ЛОРНОКСИКАМ РОМФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, набор із флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій, 8 мг, та флакону з 2 мл розчинника; 1 або 5, або 6, або 10 наборів у картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.(виробництво та первинне пакування лікарського засобу;вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19421/01/01 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.(Виробництво та первинне пакування лікарського засобу;Вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19432/01/01** |
|  | **МІКАФУНГІН РОМФАРМ** | порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконі та картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.(вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії; виробництво та первинне пакування лікарського засобу) | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19422/01/01 |
|  | **МОЛСІКАРД/MOLSICARD** | таблетки, по 2 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці  | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща;Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19423/01/01 |
|  | **ОПАКОРДЕН/ OPACORDEN** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19424/01/01 |
|  | **ПЕЛГРАЗ** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці (скло тип I) із стаціонарно закріпленою голкою для ін'єкцій із нержавіючої сталі із захисним кожухом голки, по 1 шприцу у блістері, по 1 блістеру зі спиртовою серветкою та листом-вкладишем у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща;виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;контроль якості:ПозЛаб Сп. з о.о., Польща;контроль якості:Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща;вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;вторинне пакування:СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія | Велика Британія/Польща/Індія/Німеччина/Іспанія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19425/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A** | капсули тверді, по 5 мг+5 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19426/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A** | капсули тверді, по 5 мг+10 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19426/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A** | капсули тверді, по 10 мг+5 мг по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19426/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А / POLAPRIL A** | капсули тверді, по 10 мг+10 мг, по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19426/01/04 |
|  | **ПОЛФЕНОН / POLFENON**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19427/01/01 |
|  | **ПОЛФЕНОН / POLFENON**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19427/01/02 |
|  | **СПАЗМОФАРМ**  | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл+2мг/мл+0,02 мг/мл, по 2 мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД | Республіка Болгарія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19428/01/01 |
|  | **СТАПІНОКС-40 / STAPINOX-40** | розчин для ін'єкцій 10 мг/0,1 мл по 0,4 мл (40 мг) у попередньонаповненому шприці, по 1 шприцу у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"  | Україна | Станекс Драгс енд Кемікалз Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19429/01/01 |
|  | **ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.(виробництво та первинне пакування лікарського засобу;вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19430/01/01 |
|  | **ЦИПРОНЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | виробництво за повним циклом:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19431/01/01 |