|  |
| --- |
|  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, 30 млн ОД (300 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 | вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;контроль якості:ПозЛаб Сп. з о.о., Польща;контроль якості:Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща;вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Велика Британія/Польща/Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19707/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН АККОРД/****BENDAMUSTINE ACCORD** | 2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серій:Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди;додаткове вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща;контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;контроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія;контроль якості:Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія;контроль якості:Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;котроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/Велика Британія/Польща/Угорщина/Індія/Італія/Мальта/Іспанія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19708/01/01 |
|  | **БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLETS**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;додаткове вторинне пакування, контроль якості:ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;додаткове вторинне пакування:Продлекпол Сп. з о.о., Польща;додаткове вторинне пакування:Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;додаткове вторинне пакування:Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія;контроль якості:Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;контроль якості:Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта | Нідерланди/Польща/Індія/Велика Британія/Іспанія/Німеччина/Італія/Мальта/Угорщина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19709/01/02 |
|  | **БОЗЕНТАН АККОРД 62,5 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ BOSENTAN ACCORD 62,5 MG FILM-COATED TABLETS** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; додаткове первинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;додаткове вторинне пакування, контроль якості:ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;додаткове вторинне пакування:Продлекпол Сп. з о.о., Польща;додаткове вторинне пакування:Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;додаткове вторинне пакування:Аккорд-ЮКЕЙ Лтд, Велика Британія;контроль якості:Фармавалід Лімітед, Угорщина; контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;контроль якості:Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: Мізом Лабс Лтд., Мальта | Нідерланди/Польща/Індія/Велика Британія/Іспанія/Німеччина/Італія/Мальта/Угорщина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19709/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування  | Зентіва Фарма ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії:СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя;хіміко-фізичне тестування:КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка;первинне та вторинне пакування:Джі I Фармасьютікалс Лтд., Болгарія;відповідає за випуск серії:Cінтон БВ, Нідерланди;вторинне пакування:Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія/Нідерланди/Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19710/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування  | Зентіва Фарма ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії:СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя;хіміко-фізичне тестування:КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка;первинне та вторинне пакування:Джі I Фармасьютікалс Лтд., Болгарія;відповідає за випуск серії:Cінтон БВ, Нідерланди;вторинне пакування:Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія/Нідерланди/Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19710/01/02 |
|  | **ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ ПО 50 МГ/5МЛ** | розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19711/01/01 |
|  | **КАПЕТРАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лтд  | Кіпр | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19712/01/02 |
|  | **КАПЕТРАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лтд  | Кіпр | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19712/01/01** |