|  |
| --- |
|  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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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/Мальта/Угорщина/Італія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19783/01/02 |
|  | **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/Мальта/Угорщина/Італія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19783/01/01 |
|  | **ЕСЕЛАН** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 40 мг/флакон, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником 10 мл у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Грецiя | реєстрація на 1 рік | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19784/01/01 |
|  | **УНІФОЛІН 100 / UNIFOLIN 100** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/10 мл, по 1 флакону в картонній коробці, по 10 коробок у картонній коробці | ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ | Польща | ЮНІТЕД БІОТЕЧ (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19785/01/01 |
|  | **ХУТОКС HUTOX**  | ліофілізований порошок для ін'єкцій, по 100 одиниць/флакон, по 1 флакону в картонній коробці | Хуонс БіоФарма Ко., Лтд. | Республiка Корея  | Хуонс БіоФарма Ко., Лтд. | Республiка Корея | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19786/01/01 |