

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 18 травня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 824    2284 |

**Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану,** **під зобов’язання**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 3 Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів лікарських засобів, що подані на екстрену державну реєстрацію, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію, від 10 травня 2022 року і рекомендацій їх до екстреної державної реєстрації або відмови у такій

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у екстреній державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання»від 18 травня 2022 року № 824 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату**  **фармацевтичного забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання»від 18 травня 2022 року № 824 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕПАРАТІВ КРОВІ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ЗА ПРОЦЕДУРОЮ ЕКСТРЕНОЇ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 пачці | 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 |
|  | **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 |
|  | **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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату**  **фармацевтичного забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |