

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО
РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|-----------------------------|---------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | ВАЛСАРТАН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Іспанія/Словенія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14686/01/01 |
| 2. | ВАЛСАРТАН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) у блістерах | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Іспанія/Словенія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14686/01/02 |
| 3. | ВАЛЬЦИТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг № 60 у пляшках | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Канада/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14688/01/01 |
| 4. | ЕОЛ | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція | Німеччина/Греція | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/14555/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|---|-----------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5. | КО-АМЛЕССА | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14676/01/01 |
| 6. | КО-АМЛЕССА | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14676/01/02 |
| 7. | КО-АМЛЕССА | таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, | Словенія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14677/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|--|-----------------------------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| | | (10x9) в блістерах | | | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина | | | | | |
| 8. | КО-АМЛЕССА | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14678/01/01 |
| 9. | КО-АМЛЕССА | таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія/ Польща/ Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14677/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------|--|-----------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 10. | ЛАФЕРОБІОН | спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13779/03/01 |
| 11. | ЛАФЕРОБІОН | краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1 | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13779/02/01 |
| 12. | НАТРІЮ ХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у багат шарових паперових мішках для фармацевтичного застосування | еско - європейен солт компані Гмбх енд Ко. КГ | Німеччина | еско - європейен солт компані Гмбх енд Ко. КГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/14687/01/01 |
| 13. | СОВАЛДІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США | випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: | Ірландія/ Канада/ США | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/14706/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------|---------|---|---------|--------------------------|----------------|------------------------|----------------------------------|
| | | | | | Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекон, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США | | | | | |
| 14. | СУХИЙ ЕКСТРАКТ З 9 РОСЛИН | порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак" | Україна | Албан Мюллер Інтернешнл | Франція | реєстрація на 5 років | - | <i>не підлягає</i> | UA/14694/01/01 |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський