|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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/19332/01/02 |
|  | **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/19332/01/01 |
|  | **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/19333/01/01 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій у 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: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/Велика Британія/Мальта | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19334/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН НАТРІЮ** | розчин для ін’єкцій, 1000 МО/мл у флаконі у картонній коробці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | САНЖАР ФАРМА ЛЛП | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19335/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН РОМФАРМ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в підложці та картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19336/01/01 |
|  | **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/19337/01/01 |
|  | **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/19337/02/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК ТРОМЕТАМОЛ РОМФАРМ**  | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19338/01/01 |
|  | **КОЛІСТИМЕТАТ РОМФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 1 000 000 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/19339/01/01 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ**  | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг 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/19340/01/01 |
|  | **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 сурії;виробництво та первинне пакування лікарського засобу) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19341/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД GP** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | Фармалабор-Продутос Фармасеутікус, С.А. | Португалія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19342/01/01 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, 100 мг/мл; по 500 мл або по 1000 мл у плящці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | НАНЗ МЕД САЙЕНС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19343/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А**  | 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/19344/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А**  | 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/19344/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А**  | 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/19344/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А**  | 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/19344/01/04 |
|  | **ТЕНОЛІОФ**  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці 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) | Румунія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19345/01/01 |
|  | **ТРИФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фугер Мед Кфт. | Угорщина | Фармалабор-Продутос Фармасеутікус, С.А. | Португалія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19346/01/01** |