|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оманконтроль серії, випуск серії лікарського засобу:ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанiя контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  | Оман/ Іспанiя/ Мальта | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не* *підлягає* | **UA/19733/01/01** |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оманконтроль серії, випуск серії лікарського засобу:ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанiя контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  | Оман/ Іспанiя/ Мальта | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не* *підлягає* | **UA/19733/01/02** |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оманконтроль серії, випуск серії лікарського засобу:ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанiя контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  | Оман/ Іспанiя/ Мальта | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не* *підлягає* | **UA/19733/01/03** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Фармацевтичного директорату                                     | Іван ЗАДВОРНИХ |