|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АККОФІЛ / ACCOFIL** | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 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 | вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща;  виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  контроль якості: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Велика Британія/  Польща/  Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19707/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН АККОРД/**  **BENDAMUSTINE ACCORD** | 2,5 мг/мл, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 25 мг або 100 мг у флаконі, по 5 флаконів у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серій: Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; котроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Індія/  Італія/  Мальта/  Іспанія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19708/01/01 |
|  | **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/  Італія/  Мальта/  Угорщина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19709/01/02 |
|  | **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/  Італія/  Мальта/  Угорщина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19709/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 50 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | Зентіва Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка; первинне та вторинне пакування: Джі I Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія/  Нідерланди/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19710/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ ЗЕНТІВА® 70 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | Зентіва Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичні тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка; первинне та вторинне пакування: Джі I Фармасьютікалс Лтд., Болгарія; відповідає за випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування: Престиж Промоушн Служба збуту та реклами ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування: МСК-Фармалоджистик ГмбХ, Німеччина | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія/  Нідерланди/  Німеччина | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19710/01/02 |
|  | **ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ ПО 50 МГ/5МЛ** | розчин оральний по 50 мг/5 мл, по 100 мл та по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із шприцом на 3 мл і шприцом на 10 мл, що використовуються з адаптером у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19711/01/01 |
|  | **КАПЕТРАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19712/01/02 |
|  | **КАПЕТРАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 1 рік | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19712/01/01** |