

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 24 липня 2026 року № 1016

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДАГЛІФ®	dapaglifloz in	дапагліфл озин	A10B K01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0005) Резюме ПУР версія 1 (eCTD версія 0007) Періодичність 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	за рецепто м	Не підлягає	UA/21388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки.			
2.	ДАГЛІФ®	dapagliflozin	дапагліфлозин	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу (еСТД версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (еСТД версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (еСТД версія 0005) Резюме ПУР версія 1 (еСТД версія 0007) Періодичність 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/21388/01/02
3.	МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ	Metronidazole	метронідазолу бензоат	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах та барабанах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21373/01/01
4.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ОЛІЯ	-	М'яти перцевої олія	-	рідина (субстанція) по 25 кг або по 180 кг у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛЕКО	Україна	Дулберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ПАНКРЕАТИ Н 10 000	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	-	пелети (субстанція) у щільно закритих світлостійких контейнерах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Мурлі Крішна Фарма ПБТ. ЛТД.	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21375/01/01
6.	ПАНКРЕАТИ Н 25 000	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	-	пелети (субстанція) у щільно закритих світлостійких контейнерах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Мурлі Крішна Фарма ПБТ. ЛТД.	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21376/01/01
7.	ПРЕВЕНАР 20 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (20-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	пневмоковий полісахариди серотипів 1 ^{1,2} , 3 ^{1,2} , 4 ^{1,2} , 5 ^{1,2} , 6A ^{1,2} , 7F ^{1,2} , 8 ^{1,2} , 9V ^{1,2} , 10A ^{1,2} , 11A ^{1,2} , 12F ^{1,2} , 14 ^{1,2} , 15B ^{1,2} , 18C ^{1,2} , 19A ^{1,2} , 19F ^{1,2} , 22F ^{1,2} , 23F ^{1,2} , 33F ^{1,2} та пневмоковий полісахарид серотипу 6B ^{1,2} Кон'югований з білком-	J07AL02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці. По 1 попередньо наповненому шприцу з відокремленою голкою в герметичному термоформованому лотку в картонній коробці. По 5 попередньо наповнених шприців у герметичному термоформованому лотку; по 2 лотки разом з відокремленими голками або без них у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄), формуляція та наповнення шприців (первинне пакування), тестування: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄), вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчу	Ірландія/Бельгія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версії 6.0 додається. Періодичність 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/21377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			носієм CRM ₁₉₇ ; ² Адсорбований на фосфаті алюмінію					ринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO ₄): Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лімітед, Ірландія					
8.	ТИКАГРЕЛО Р-ТЕВА	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованого продукту: Ватсон Фарма Прайвет Лімітед, Індія	Хорватія/Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.2 додається. Періодичність 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/21378/01/01
9.	ТИКАГРЕЛО Р-ТЕВА	ticagrelor	тикагрелор	B01A C24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво	Хорватія/Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.2 додається. Періодичність 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21378/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								нерозфасованого продукту: Ватсон Фарма Прайвет Лімітед, Індія		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.			
10.	УРСОГЕН	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05A A02; A05B	капсули по 500 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвійська Республіка	АБІСІ ФАРМАЧЕУТІСІ С.П.А.	Італія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність 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/21379/01/02
11.	УРСОГЕН	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05A A02; A05B	капсули по 250 мг, по 25 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдинг»	Латвійська Республіка	АБІСІ ФАРМАЧЕУТІСІ С.П.А.	Італія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/21379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробник а	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО