

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та внесення
змін до реєстраційних матеріалів»
від 31 липня 2026 року № 1060

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АТОРИС® ПЛЮС	atorvastatin and ezetimibe	ezetimib та аторваста тину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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, zareєстрованого 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/21380/01/01
2.	АТОРИС® ПЛЮС	atorvastatin and ezetimibe	ezetimib та аторваста тину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/21380/01/02

№ 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
					або по 9 блістерів у картонній коробці					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.			
3.	АТОРИС® ПЛЮС	atorvastatin and ezetimibe	ezetиміб та аторвастатину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/21380/01/03
4.	АТОРИС® ПЛЮС	atorvastatin and ezetimibe	ezetиміб та аторвастатину	C10B A05	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0	за рецептом	Не підлягає	UA/21380/01/04

№ 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
			тину кальцію тригідрат		мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці					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.			
5.	ДАРЕСТІЯ	dienogest and estradiol	естрадіол у валерат, діеногест	G03A B08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, 3 мг, 2 мг/2 мг, 2 мг/3 мг, плацебо, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (2 таблетки темно-жовтого кольору, 5 таблеток рожевого кольору, 17 таблеток світло-жовтого кольору, 2 таблетки коричневого кольору, 2 таблетки плацебо білого кольору) у блістері, по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	контроль якості та контроль стабільності для всіх дозувань: Лабораторіос Сінфа С.А., Іспанія; виробництво та контроль якості (окрім мікробіологічної чистоти) для таблеток із дозування 2 мг/3 мг: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота) для таблеток із дозування 2	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21381/01/01

№ 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
					блістеру в картонній коробці			мг/3 мг: Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія; виробництво (таблеток із дозуванням 1 мг, 3 мг та 2 мг/2 мг), пакування, контроль якості, контроль стабільності та випуск серії: Сіндіа Фарма С.Л., Іспанія		регулярних звітів з безпеки.			
6.	ДІКЛОМАКС ФОРТЕ	diclofenac	диклофенак диетиламін	M02A A15	гель 23,2 мг/г, по 50 г або 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	виробництво за повним циклом: Керн Фарма С.Л.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 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.	без рецепта	підлягає	UA/21382/01/01
7.	ЛОРНАДО	lornoxicam	лорноксикам	M01A C05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг, ліофілізат для	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/21383/01/01

№ 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
					розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці					версія 3.0 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			
8.	МІКРОМОКС	moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	S01A E07	краплі очні, розчин, 0,5%, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21384/01/01

№ 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
										здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	СТРЕПСІЛС® ХЕРБАЛ СИРОП ПОДОРОЖНИКА	-	подорожника ланцетол истого листя екстракт сухий (Plantago lanceolata L., folium)	R05CA	сироп, 0,030 г/мл; по 100 мл, 200 мл у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Реєстрація на 5 років 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.	без рецепта	підлягає	UA/21385/01/01
10.	ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	tobramycin	тобраміцин	-	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ (версія документа 0002)	-	Не підлягає	UA/21386/01/01
11.	ТОФІНІБ	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005) Звіт згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/21387/01/02

№ 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
										додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). 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.			
12.	ТОФІНІБ	tofacitinib	тофацитинібу цитрат	L04AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 1.0	за рецептом	Не підлягає	UA/21387/01/01

№ 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
										погоджена (eCTD послідовність № 0000). 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.			
13.	УРОФЛОКС	-	суміші розмарин у листя (Rosmarini folia), любистку кореня (Levistici radix), золототис ячника трави (Centaurei herba)	G04B X	краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/21249/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										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/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО