

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 21 серпня 2026 року № 1164

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 АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ВАКСІГРИП® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ТРИВАЛЕНТНА (ІНАКТИВОВАНА, З РОЗЩЕПЛЕНОГО ВІРУСУ)	influenza, inactivated , split virus or surface antigen	вірус грипу (інактивований, розщеплений) таких штамів*: A/Victoria/4897/20 22 (H1N1)pdm09 - подібний (A/Victoria/4897/2 022, IVR-238) 15 мкг ГА**; A/Croatia/10136R V/2023 (H3N2) - подібний (A/Croatia/10136R V/2023, X-425A) 15 мкг ГА**; B/Austria/1359417 /2021 - подібний (B/Michigan/01/20 21, дикий тип) 15 мкг ГА**. * культивовані на курячих ембріонах здорових курей ** гемаглютинін	J07BB0 2	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 або по 10 попередньо заповнених шприців у картонній коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою в картонній	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробницт о готового нерозфасов аного продукту, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування, випуск серії:	Франція/ Угорщина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 8.0 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/21414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
					коробці. По 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з окремою голкою із захисним механізмом, що містить суспензію для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу в комплекті з окремою голкою із захисним механізмом у картонній коробці			Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент Експерт, Франція					
2.	ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату), валсартан, гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21400/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
										строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату), валсартан, гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21400/01/01
4.	ТГК ДИСТИЛЯТ 80	-	містить ТГК + ТГКК, в перерахунку на сумарний вміст тетрагідроканабінолу і на суху речовину та КБД + КБДК, в перерахунку на сумарний вміст канабідіолу і на суху речовину	-	в'язка рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Фугер Мед Кфт.	Угорщина	ЕКОМЕДІК С.С.А.С.	Колумбія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21402/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРЩЕНКО