

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 27 серпня 2026 року № 1223

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу           | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни                                              | Код<br>АТХ  | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                          | Заявник                    | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна<br>виробника  | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>відпуску  | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | <b>АДАПАЛЕН</b>                          | adapalene                                     | адапале<br>н                                                                 | -           | порошок (субстанція)<br>у подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування                                  | ТОВ<br>"АРТЕРІУМ<br>ЛТД"   | Україна            | АЛІВУС ЛАЙФ<br>САЙЄНСІЗ<br>ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                      | Індія                | Реєстрація на 5 років<br>Проект МКЯ (версія<br>документу 0000)                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                  | Не<br>підлягає   | UA/21405/01/01                             |
| 2.       | <b>БЕНЗОЇЛУ<br/>ПЕРОКСИД,<br/>ВОДНИЙ</b> | benzoyl<br>peroxide                           | дибензо<br>їлу<br>перокси<br>д<br>(бензой<br>ний<br>перокси<br>ангідри<br>д) | -           | аморфний або<br>гранульований<br>порошок (субстанція)<br>у подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування | ТОВ<br>"АРТЕРІУМ<br>ЛТД"   | Україна            | Кембрекс,<br>Карлскупа АБ                                                                                                                                                                                               | Швеція               | реєстрація на 5 років.<br>eSTD версія МКЯ<br>0000.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -                  | Не<br>підлягає   | UA/21406/01/01                             |
| 3.       | <b>ВІНДИКТА</b>                          | duloxetine                                    | дулоксе<br>тин у<br>формі<br>дулоксе<br>тину<br>гідрохло<br>риду             | N06A<br>X21 | капсули<br>кишковорозчинні,<br>тверді, по 30 мг, по<br>10 капсул у блістері;<br>по 3 (10х3) блістери у<br>картонній коробці              | ТОВ<br>"Сандоз<br>Україна" | Україна            | випуск серії:<br>Салютас<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br><br>виробництво за<br>повним циклом:<br>Фарматен<br>Інтернешенал<br>С.А., Греція;<br><br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>тестування,<br>випуск серій: | Німеччина/<br>Греція | реєстрація на 5 років<br>Резюме плану<br>управління ризиками<br>версія 1.0 додається.<br>Періодичність<br>подання регулярно<br>оновлюваного звіту з<br>безпеки, відповідно<br>до Порядку<br>здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого<br>наказом Міністерства<br>охорони здоров'я<br>України від 27 грудня<br>2006 року № 898, | за<br>рецепто<br>м | Не<br>підлягає   | UA/21407/01/01                             |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                             |         |                                                                                                              |                                  |                 | Фарматен С.А., Греція                                                                                                                                                                                        |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ВІНДИКТА</b>          | duloxetine                      | дулоксетин у формі дулоксетину гідрохлориду | N06AX21 | капсули кишковорозчинні, тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 (10х3) блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"             | Україна         | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;<br><br>виробництво за повним циклом: Фарматен Інтернешенал С.А., Греція;<br><br>первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серій: Фарматен С.А., Греція | Німеччина/Греція | реєстрація на 5 років<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.<br>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/21407/01/02                   |
| 5.    | <b>ЛОРНОКСИКАМ</b>       | lornoxicam                      | лорноксикам                                 | M01AC05 | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці;          | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                       | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.3 додається.<br>Періодичність                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21408/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         | по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                   | ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 |                                                                                                                                                                                  |                  | 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. |                |              |                                  |
| 6.    | <b>РИВАРОКСА БАН</b>       | rivaroxaban                     | ривароксабан          | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"             | Україна         | виробництво та випуск АФІ: МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія;<br><br>мікронізація АФІ: Лаб-Сервіс С.А.С., Франція;<br><br>контроль розміру часток: Наномол Технолоджіс С.Л., Іспанія | Іспанія/Франція  | реєстрація на 5 років. Проект МКЯ ЛЗ, версія документа 0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | Не підлягає  | UA/21409/01/01                   |
| 7.    | <b>РУПАТАДИН У ФУМАРАТ</b> | Rupatadine                      | рупатадину фумарат    | -       | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ «Фармак»                    | Україна         | ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                        | Індія            | реєстрація на 5 років. Проект МКЯ ЛЗ, версія документа 0000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | Не підлягає  | UA/21410/01/01                   |
| 8.    | <b>ТОТИЛЕМ</b>             | ferrous                         | залізо (у             | B03A    | таблетки, вкриті                                                                         | Лабораторі                     | Франція         | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                    | Франція          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без            | підлягає     | UA/21411/01/01                   |

| № 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 |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     | gluconate and folic acid        | вигляді заліза (II) глюконату гідрату); кислота фолієва (у вигляді кислоти фолієвої гідрату) | D05     | плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | я Іннотек Інтернасьйональ                                                                            |                 |                                  |                  | Резюме Плану управління ризиками версія 0.4 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. | рецепта        |              |                                  |
| 9.    | <b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА</b>         | tranexamic acid                 | транексмова кислота                                                                          | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Шілла Фарма Лайфсайенсес Лімітед | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/21412/01/01                   |
| 10.   | <b>ТРИГЕКСИФЕНІДИЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | trihexphenidyl                  | тригексифенідилу гідрохлорид                                                                 | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Р.Л. Файн Чем Пвт. Лтд.          | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Проект МКЯ ЛЗ, версія документу 0000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не підлягає  | UA/21413/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник                                     | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                                 |            |                                                 | кий хіміко-<br>фармацевт<br>ичний<br>завод" |                    |          |                     |                           |                   |                  |                                            |

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

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**