

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 11 серпня 2025 року № 1270

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискненим ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття, по 1 флакону у пачці з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20940/01/01
2.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискненим ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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.	-	Не підлягає	UA/20941/01/01
3.	<b>БОРТИБ®</b>	розчин для ін'єкцій,	Аккорд	Іспанія	відповідальний	Польща/	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг/мл, по 1,4 мл (3,5 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці	Хелскеа С.Л.У.		за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості (мікробіологічні методи (стерильність та не стерильність)): Фармавалід Кфт., Угорщина;  контроль якості (хімічні/фізичні методи): Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина	Індія/ Угорщина	Резюме плану управління ризиками версія 11.0 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.	рецептом	підлягає	
4.	<b>ГРОВІРАЛ 1000</b>	таблетки по 1000 мг; по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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/20943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>ГРОВІРАЛ 500</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрації 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 регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20943/01/01
6.	<b>ДАНІСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 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/20951/01/01
7.	<b>ДИДРОГЕСТЕРОН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЯНЧЖОУ АУРІСКО ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20952/01/01
8.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ЛЕКХІМ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці; по	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-	Україна	реєстрація на 5 років  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,	за рецептом	Не підлягає	UA/20945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,4 мл (4000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці; по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл (10 000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в пачці			виробника Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай)		zareestrowanogo 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.			
9.	<b>КАРДОНАТ L-КАРНІТИН</b>	розчин для ін'єкцій 1 г/5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ЛІМІТЕД	Кіпр	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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/20946/01/01
10.	<b>ЛАУРОМАКРО ГОЛ 400</b>	маса (субстанція) у PE-HD бочках або каністрах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	Хімічний завод Шарер та Шляпфер АГ	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20947/01/01
11.	<b>МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/20948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у картонній коробці					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.	<b>ОФТАКОРТАЛ</b>	краплі очні, розчин 0,15%, по 0,3 мл в односторовому контейнері; по 5 контейнерів, з'єднаних у стрічку, в саше; по 4 саше в картонній пачці	Фармігеа С.п.А.	Італія	Фармігеа С.п.А.	Італія	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/20949/01/01
13.	<b>ПІТРАЗА 10</b>	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	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/20950/01/02
14.	<b>ПІТРАЗА 5</b>	таблетки по 5 мг; по 3 таблетки у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	<b>СУПРАН</b>	пари для інгаляцій, рідина 100%, по 240 мл в алюмінієвому флаконі, вкритому зсередини захисним лаком на основі епоксифенольної смоли, що закривається за допомогою вбудованого обтискного клапана (для використання з випарником) та ковпачка з поліетилену низької щільності (LDPE), по 6 флаконів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	виробник діючої речовини та проміжного/нерозфасованого продукту, виробництво, первинне пакування та випробування контролю якості готового лікарського засобу: Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США;  маркування, вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії: Бакстер С.А., Бельгія	США/Бельгія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/20928/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтчного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**