

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 № 1277

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.	БУСУЛЬФАН МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед, Індія повний цикл виробничого процесу; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)	Індія	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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/20936/01/01
2.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Тяньцзінь Тяняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20934/01/01
3.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	СНА ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»							
4.	КАРНЕЛІУС	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20923/01/01
5.	ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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/20938/01/01
6.	ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	Контроль якості (альтернативний виробник): Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, випуск серії: Фармахеми Б.В.,	Хорватія/ Нідерланди	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/20927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди					
7.	ХОМВІОКОРИН	таблетки, по 25 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Маурманн – Арцнайміттель КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20937/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО