

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 2025 року № 1326

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.	ДЕЙЛІПОРТ	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/20954/01/01
2.	ДЕЙЛІПОРТ	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	За рецептом	Не підлягає	UA/20954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці			Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія		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.			
3.	ДЕЙЛІПОРТ	капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/20954/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактуринг ЛЛС, Словенія					
4.	ДЕЙЛІПОРТ	капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/20954/01/04
5.	ДЕКАГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	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/20955/01/02
6.	ДЕКАГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 14	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАР	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/20955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	МА» С.А.				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.			
7.	ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Саурав Кемікалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20956/01/01
8.	ЕПЛЕРІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія	Іспанія/Чехія/ Німеччина	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/20957/01/01
9.	ЕПЛЕРІК	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Англія	виробництво, первинне, вторинне	Іспанія/Чехія/	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20957/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Менеджмент Лімітед		пакування, контроль якості, випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія	Німеччина	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			
10.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину в флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 2.0 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/20958/01/01
11.	МЕСАЛАЗИН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ХЕНКАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20959/01/01
12.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	таблетки, 40 мг/5мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место		відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	таблетки, 80 мг/5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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/20961/01/02
14.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	таблетки, 80 мг/10 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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/20961/01/03
15.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	таблетки, 80 мг/10 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место		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.			
16.	ТЕОФІЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АЛЕМБІК ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20962/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО