

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 вересня 2026 року № 1340

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнар одна непате нтован а назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДАГЛЕТІК	dapaglifl ozin	дапаглі флозин	A10B K01	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С. А.	Польща	Фармацевтични й завод «ПОЛЬФАРМА » С. А.	Польща	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0006) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD верія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0006) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.2 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ДАГЛЕТІК	dapagliflozin	дапаглі флозин	A10B K01	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0006) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.2 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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/21441/01/01
3.	ДОКЦЕФ	cefprozime	цефпод оксим	J01DD 13	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, порошок у флаконі об'ємом 50 мл або 100	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/21442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мл; по 1 флакону у картонній упаковці разом з мірним стаканчиком для дозування води, необхідної для приготування суспензії для орального застосування, та шприцем-дозатором					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.			
4.	КЕЙДЕКС	dexketo profen	декскет опрофен (у формі дексет опрофену тромета молу)	M01A E17	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах скляних; по 5 ампул у чарунковій упаковці, по 1, 2 або 10 чарункових упаковок у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 0.2 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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),	За рецептом	Не підлягає	UA/21447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	МЕТИЛПРЕДНІЗОН-ФАРМАК	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02A B04	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0013) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0004) План управління ризиками версія 2 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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/21443/01/01
6.	МЕТИЛПРЕДНІЗОН-ФАРМАК	methylprednisolone	метилпреднізолон	H02A B04	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0013) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Звіт згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/21443/01/02

№ 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
										додатку 29 Порядку (еСТД версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (еСТД версія 0004) План управління ризиками версія 2 погоджена (еСТД послідовність № 0004). 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.	МІЛРІНОН	milrinone	мілпрінон	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	ФАРМІСПАНІЯ, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років. еСТД версія МКЯ 0002.	-	Не підлягає	UA/21444/01/01
8.	РАЛІНА®	sertraline	сертраліну гідрохлорид	N06A B06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0010) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0005) Методи контролю якості лікарського засобу (еСТД версія 0008) Звіт згідно додатку 29 Порядку (еСТД версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (еСТД версія 0002) Резюме ПУР версія RMP-PV-000293/4 погоджена (еСТД	за рецептом	Не підлягає	UA/21445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										послідовність № 0007). 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	РАЛІНА®	sertraline	сертралін гідрохлорид	N06A B06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0010) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0002) Резюме ПУР версія RMP-PV-000293/4 погоджена (eCTD послідовність № 0007). 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ТЕРБІНАФІН У ГІДРОХЛОРИДІ	terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лубнифарм"	Україна	ШАНЬДУН АНХОНГ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років. Проект МКЯ (версія документу 0003).	-	Не підлягає	UA/21446/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО