

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 24 вересня 2026 року № 1405

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	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.	АДЕРМІКС	adapalene, combination s	адапален та бензоїлу пероксид, водний	D10AD5 3	гель, 1 мг/г / 25 мг/г, по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ФАРМБЕ РГ Сп. з о.о.	Польща	випуск серії: Адалво Лімітед, Мальта; контроль якості та контроль стабільності: Прс Тісінум Лаб С.р.л., Італія; контроль розміру частинок: Наномол Технолоджіс СЛ, Іспанія; виробництво за повним циклом: Белтафарм С.п.А., Італія	Мальта/ Італія/ Іспанія	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, zareєстрованого 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/21448/01/01
2.	АЙГЛІП®- ФАРМАК	vildagliptin	вілдагліпті н	A10BH0 2	таблетки, 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 (eCTD версія 0009), Текст маркування упаковки	За рецептом	не підлягає	UA/21459/01/01

№ 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
										лікарського засобу (eCTD версія 0009) Методи контролю якості (eCTD версія 0010) Звіт про доклінічне випробування відповідно Додатку 29 (eCTD версія 0000) Звіт про клінічне випробування відповідно Додатку 30 eCTD версія 0006) План управління ризиками версія 3 погоджена (eCTD послідовність № 0000). 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.			
3.	АПІКСАБАН ГЕДЕОН РІХТЕР	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у blisterі; по 1 або по 3, або по 5 blisterів із карткою пацієнта у картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка:	Польща	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	за рецептом	не підлягає	UA/21430/01/01

№ 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
								ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща		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.	АПІКСАБАН ГЕДЕОН РІХТЕР	apixaban	апіксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у blisterі; по 1 або по 3, або по 5 blisterів із карткою пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	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/21430/01/02
5.	ВАЛЬСАКОР®-ІНДА	valsartan and diuretics	валсартан, індапамід	C09DA03	таблетки з модифікованим вивільненням, по 160 мг/1,5 мг, по 10 таблеток у blisterі, по 3 або по 9 blisterів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та	Словенія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21458/01/01

№ 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
								випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія		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.	ДАГЛІФ® ДУО	metformin and dapagliflozin	дапагліфл озин аморфний та метформіну гідрохлорид	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД верія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД верія 0013) Методи контролю якості	За рецептом	не підлягає	UA/21449/01/01

№ 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
										лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0004) План управління ризиками версія 2 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 (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.	ДАГЛІФ® ДУО	metformin and dapagliflozin	дапагліфлозін аморфний та метформіну гідрохлорид	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0013) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0004) План управління ризиками версія 2 погоджена (eCTD послідовність № 0007).	За рецептом	не підлягає	UA/21449/01/02

№ 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
										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.			
8.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 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) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Коротка характеристика (eCTD версія 0008) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 2,5 мг, 10 мг, 15 мг (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 20 мг (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку №3 (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/01

№ 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
										послідовність № 0005). 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.			
9.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 1 або 10 блістерів у 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) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Коротка характеристика (eCTD версія 0008) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 2,5 мг, 10 мг, 15 мг (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 20 мг (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку №3 (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/02

№ 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
										послідовність № 0005). 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.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 1 або 3 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) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Коротка характеристика (eCTD версія 0008) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 2,5 мг, 10 мг, 15 мг (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 20 мг (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку №3 (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/03

№ 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
										послідовність № 0005). 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.			
11.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою 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) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Коротка характеристика (eCTD версія 0008) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 2,5 мг, 10 мг, 15 мг (eCTD версія 0009) Методи контролю якості лікарського засобу для дозування 20 мг (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку №3 (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/04

№ 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
										послідовність № 0005). 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.			
12.	КЛОМАКС	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	шампунь, 500 мкг/г, по 60 мл або 125 мл у пляшці, по 1 картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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/21451/01/01
13.	КОЛХІМЕД	thiocolchicoside	тіокопхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2	ПрАТ "Фармацевт"	Україна	ПрАТ "Фармацевт"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21452/01/01

№ 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
					мл, по 2 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	втична фірма "Дарниця"		чна фірма "Дарниця"		Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003); Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0003); текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003); Методи контролю якості (eCTD версія 0007); Звіт проклінічне випробування відповідно Додатку 29 (eCTD версія 0000); Звіт про клінічне випробування відповідно Додатку 30 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), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЛЕНВАТИНІБ-ВІСТА	lenvatinib	ленватиніб (у формі бесилату)	L01EX08	капсули тверді по 4 мг, по 5 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	За рецептом	не підлягає	UA/21453/01/01

№ 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
								(фізико-хімічний, мікробіологічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний, мікробіологічний): Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі		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.			
15.	ЛЕНВАТИНІБ-ВІСТА	lenvatinib	ленватиніб (у формі бесилату)	L01EX08	капсули тверді по 10 мг, по 5 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний, мікробіологічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний,	Іспанія/Чилі	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/21453/01/02

№ 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
								мікробіологічний): Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі					
16.	ОЗЛАМ	apremilast	апреміласт	L04AA32	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг або 30 мг, стартовий набір для лікування: 4 таблетки по 10 мг у блістері, 4 таблетки по 20 мг у блістері, 9 таблеток по 30 мг у блістері та 10 таблеток по 30 мг у блістері, по 4 блістери та 1 розкладному картонному футлярі у картонній коробці; стандартна упаковка: по 14 таблеток по 30 мг у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	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/21457/01/01
17.	РИВАРОКСІЯ	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 або 7 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0000 для кожного дозування). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі	за рецептом	Не підлягає	UA/21401/01/01

№ 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
										еСТД (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі еСТД (версія 0001 для кожного дозування) План управління ризиками версія 1.3 погоджена (еСТД 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 (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.			
18.	РИВАРОКСІЯ	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0000 для кожного дозування). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0007) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі еСТД (версія 0000) Звіти	за рецептом	Не підлягає	UA/21401/01/02

№ 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
										про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0001 для кожного дозування) План управління ризиками версія 1.3 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 (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.			
19.	РИВАРОКСІЯ	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 7 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0000 для кожного дозування). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти	за рецептом	Не підлягає	UA/21401/01/03

№ 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
										про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі еСТД (версія 0001 для кожного дозування) План управління ризиками версія 1.3 погоджена (еСТД 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 (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.			
20.	РИВАРОКСІЯ	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 7 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0000 для кожного дозування). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0007) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі еСТД (версія 0000) Звіти про клінічні випробування	за рецептом	Не підлягає	UA/21401/01/04

№ 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
										відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі еСТД (версія 0001 для кожного дозування) План управління ризиками версія 1.3 погоджена (еСТД 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 (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.			
21.	ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 100 МГ/МЛ)	-	конопель екстракт стандартизований	-	рідина (субстанція) по 50 мл або 100 мл у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАКАНН УКРАЇНА"	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21454/01/01
22.	ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 10 МГ/МЛ,	-	конопель екстракт стандартизований	-	рідина (субстанція) по 30 мл у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАКАНН	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21455/01/01

№ 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
	КБД 10 МГ/МЛ)					УКРАЇНА"							
23.	ФАРМАКАНН, ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 50 МГ/МЛ)	-	конопель екстракт стандартизований	-	рідина (субстанція) по 50 мл або 100 мл у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАКАНН УКРАЇНА"	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21456/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО