

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 16 вересня 2025 року № 1440

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.	КЕТОРОЛАК-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 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/20987/01/01
2.	НУБЕКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 16 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; виробництво in-bulk: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; виробництво in-bulk, контроль якості (за	Фінляндія/Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 4.1 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/20996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виключенням тесту на мікробіологічну чистоту), контроль якості (тест на мікробіологічну чистоту): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; контроль якості (за виключенням тесту на мікробіологічну чистоту): Куїнта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка					
3.	ПЕРАМПАНЕ Л	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Виробництво, контроль, пакування, випуск та дослідження стабільності АФ: СМС Фармасьютікал з Лімітед, Юніт-VII, Індія; Аналіз елементних домішок та XRD-аналіз: СМС Фармасьютікал з Лімітед, Центральна лабораторія аналітичного сервісу, Індія; XRD-аналіз для випуску АФ та дослідження стабільності: Аналіз Лаб Прайвет Лімітед (Юніт-II), Індія	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
4.	САКУБІТРИЛ /ВАЛСАРТАН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20989/01/01
5.	ФЛАВЕНОР М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/20990/01/01
6.	ФЛУБЕР ФОРТЕ	порошок для орального розчину, по 20 г у саше, по 10 саше в коробці з картоном	ТОВ "БЕРКАНА+"	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	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 регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/20991/01/01
7.	ФЛУКОНАЗО Л	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці полімерній; по 100 мл у пляшці полімерній; по 1 пляшці у коробці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" (Випуск серій; контроль якості: Мікробіологічний; Виробництво ЛЗ в контейнерах полімерних, первинне та вторинне пакування,	Україна	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/20992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості за фізико-хімічними показниками)		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЦЕЛКОЛЕ 200	капсули, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд.	Індія	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед	Індія	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/20993/01/01
9.	ЦЕФОТАКСИ М ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, у флаконах з порошком, по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	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/20994/01/01
10.	ЮВЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 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/20995/01/01
11.	ЮВЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20995/01/02

№ 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 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці					Резюме плану управління ризиками версія 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.			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО