

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 28 січня 2025 року № 171

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>  | <b>Заявник</b>                     | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>            | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|----------------------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АПІРОЛ</b>                   | розчин для інфузій, 100 мг/мл, по 4 мл (400 мг) або 8 мл (800 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина               | Реєстрація на 5 років<br><br>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/20748/01/02                          |
| 2.           | <b>АПІРОЛ</b>                   | розчин для інфузій, 400 мг/100 мл, по 100 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці             | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина               | Реєстрація на 5 років<br><br>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   | за рецептом           | Не підлягає         | UA/20748/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                      | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |   |                               |                 |   |                  | зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ДЕКСМЕДЕТОМІ ДИН-БАКСТЕР</b> | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 2 мл у флаконі, по 5, 10 або 25 флаконів у картонній коробці      | Бакстер Холдінг Бі.Ві.        | Нідерланди      | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається.<br>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/20749/01/01                   |
| 4.    | <b>ДІАЗЕПАМ</b>                 | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування               | АТ "Фармак"                   | Україна         | СЕНТАУР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД       | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/20750/01/01                   |
| 5.    | <b>ДІАЗЕПАМ-ФАРМАК</b>          | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі зі світлозахисного скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"                                   | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 1.0 додається.<br>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/20757/01/01                   |
| 6.    | <b>ЛІТФУЛО</b>                  | капсули тверді по 50 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випробування стабільності: Пфайзер Інк., США  | США/ Німеччина   | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20751/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                    |                 | виробництво, тестування при випуску, випробування стабільності, первинне і вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина |                  | 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.    | <b>МОКСИФЛОКСАЦИН</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці         | АТ "Лубнифарм"     | Україна         | АТ "Лубнифарм"   | Україна          | реєстрація на 5 років<br>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/20752/01/01                   |
| 8.    | <b>ФОСФОМІЦИН-ТЕВА</b>   | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Адіфарм ЕАД  | Болгарія         | реєстрація на 5 років<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається<br>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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20753/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                     |                  | зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 9.    | <b>ЦЕФАСИНУ</b>          | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці             | Цефак КГ        | Німеччина       | Цефак КГ            | Німеччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 01 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/20754/01/01                   |
| 10.   | <b>ЦИСПЛАТИН</b>         | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/20755/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**