

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 19.02.2026 року № 217

**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.	АЛЬФА ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21162/01/01
2.	ГЛІАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній паці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРОФАРМ"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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/21163/01/01
3.	ГЛІАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній паці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРОФАРМ"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДЕКСЕТОПРО ФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Цзючжоу Фармасьютікал Сай-Тек Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21165/01/01
5.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21166/01/01
6.	ДОКСОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пляшках скляних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Сікор Сочіета Італіана Кортікостероїді С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21176/01/01
7.	КСАЛОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин, 50 мкг + 5 мг/мл; по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; контроль стерильності лікарського засобу: Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина	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/21168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ЛІНЕЗОЛІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21169/01/01
9.	ЛІНЕЗОЛІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/21170/01/01
10.	ЛІФЕЛЕЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг/10 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ плюс	Іспанія /Чехія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					с.р.о., Чехія		регулярних звітів з безпеки.			
11.	МЕТІОНІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ (НАННІНГ) ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21177/01/01
12.	МІАКСИЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у паці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0005). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0006). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія 0.2 (eCTD версія 0002). 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/21171/01/01
13.	НАТРІЮ ГЛЮКОНАТ	гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Пфанстіл, Інк.	США	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21178/01/01
14.	ПАРАЦЕТАМОЛ АГЕТАН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл в герметичному	Лабораторія Агетан САС	Франція	Агетан Муво	Франція	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті вкладеному у фольгу; по 50 пакетів в картонній коробці					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.			
15.	ПРОТРОМПЛЕК С ТОТАЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій, 17 мл) та фільтром Mix2Vial для відновлення у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, контроль у процесі виробництва, контроль якості серії, випробування стабільності ГЛЗ; маркування, первинне та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії та випробування стабільності (Стерильність та Бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, контроль якості розчинника:	Австрія/ Німеччина/ Словаччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 6.0 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/21174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; випробування стабільності розчинника: хамельн рдс с.р.о., Словаччина					
16.	ЦЕФЕПІМ ГІДРОХЛОРИД З АРГІНІНОМ EXCL HW СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайвел"	Україна	ОРХІД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21175/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО