

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 лютого 2025 року № 240

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

№ 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.	АРТОКСАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.2 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/20768/01/01
2.	БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 2.1 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
3.	ВАНКОМІЦИН	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/20769/01/02
4.	ВАНКОМІЦИН	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/20769/01/01
5.	ВАНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ЛІВЗОН ГРУП ФУДЖОУ ФУКСІНГ ФАРМАСЬЮТИК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20770/01/01
6.	ДЕЛСІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/20726/02/02
8.	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/20726/02/01
9.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	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/20772/01/01
10.	МОРФІНУ	розчин для ін'єкцій 15	ТОВ	Україна	Белко Фарма	Індія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	СУЛЬФАТ РЕАКТ	мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	"РЕАКТФАРМ"				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	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
11.	НЕФОБОЛ	таблетки вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ДжіПАКС Фармасьютікалс Прайвет	Індія	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.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20773/01/01
12.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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.	<i>за рецептом № 100; без рецепта №10</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20774/01/01
13.	РАМІПРИЛ АСТРА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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.	РАМІПРИЛ АСТРА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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/20775/01/01
15.	РЕЛАБУТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/20776/01/01
16.	ТАЛІДОМІД-МІЛІ	капсули тверді желатинові по 50 мг, № 84: по 7 капсул у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести):	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шилпа Медікеа Лімітед		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.			
17.	ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА	порошок для концентрату для розчину для інфузій 0,25 мг; по 0,25 мг порошку у прозорому скляному флаконі, закупореному бутылкаучуковою пробкою з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском світло-синього кольору; по 1 флакону в картонній коробці	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	Випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія Випробування стабільності: КУАЛІМЕТРИКС С.А., Греція Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія/	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/20778/01/01
18.	ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА	порошок для концентрату для розчину для інфузій 1 мг; по 1 мг порошку у прозорому скляному флаконі, закупореному бутылкаучуковою пробкою з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском рожевого кольору; по 1 флакону в	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	Випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія Випробування	Німеччина/ Італія/ Греція	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/20778/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		картонній коробці			стабільності: КУАЛІМЕТРИКС С.А., Греція Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина					

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО