

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 03 січня 2025 року № 25

## 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.	<b>АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА</b>	гель, 1 мг/г, по 5 г, 20 г, 30 г або 50 г в алюмінієвій тубі з мембраною, з кришкою з ПЕВП, оснащеною пробійником, по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща;  виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	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.	без рецепта	підлягає	UA/20722/01/01
2.	<b>ДЕКОСТРІОЛ®</b>	капсули м'які по 0,25 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина;  виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/20723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмБХ, Німеччина					
3.	ДЕКОСТРІОЛ®	капсули м'які по 0,5 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина;  виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/20723/01/02
4.	ЕКЗОТЕРІН	лак для нігтів лікувальний; по 3,3 мл або 6,6 мл розчину у флаконі з апплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина;  виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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/20724/01/01
5.	КАРБЕТОЦИН	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20728/01/01
6.	КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці; по 1 мл у попередньо наповнених шприцах	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	За рецептом	Не підлягає	UA/20729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 шприці з голкою у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 2 шприці без голок у блістері, по 3 блістери у пачці					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>ЛЕВОНОРГЕС ТРЕЛ</b>	таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/20725/01/02
8.	<b>ЛЕВОНОРГЕС ТРЕЛ</b>	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/20725/01/01
9.	<b>МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
10.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	<p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20727/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**