

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 20 лютого 2025 року № 294

## 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>АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ</b>	таблетки, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері	МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби"  Резюме ПУР 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/20788/01/01
2.	<b>АРЕЛАПТАН</b>	капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул твердих у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасел ект Інтернеш нл Бетеліган гз ГмБХ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фарматен С.А., Греція; вторинне пакування:	Греція/ Німеччина/ Австрія	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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/20781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					МСК-Фармалоджістік ГмБХ, Німеччина  вторинне пакування: Квізда Фармадистрибушн ГмБХ, Австрія  виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ, Австрія					
3.	<b>ВІЛДАГЛІПТИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Цзянсі Сінєргія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Народна Республіка Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20782/01/01
4.	<b>ІПІДАКРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/20783/01/01
5.	<b>ЛЕНВАТИНІБ-МІЛІ-10</b>	капсули тверді 10 мг; №30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і	Індія	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/20784/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія		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.			
6.	<b>ЛЕНВАТИНІБ-МІЛІ-4</b>	капсули тверді 4 мг; №30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія;  контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	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/20784/01/01
7.	<b>НАФТИФІН ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Кселаг УГ (з обмеженою відповідальністю)	Німеччина	Алластір Прайвіт Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20785/01/01
8.	<b>ОЗАНІМОД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 0,23 мг по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка  виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Чеська Республіка/ Іспанія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/01
9.	<b>ОЗАНІМОД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 0,46 мг, по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Іспанія	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія		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.			
10.	<b>ОЗАНІМОД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 0,92 мг по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка  виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Чеська Республіка/ Іспанія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20786/01/03
11.	<b>ОЗАНІМОД-ВІСТА</b>	капсули тверді по 0,23 мг та 0,46 мг, по 7 капсул в блістері (4x0,23 мг, 3x0,46 мг), по 1 блістеру у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка  виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Чеська Республіка/ Іспанія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20787/01/01
12.	<b>Т-МЕКСАТ</b>	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20667/01/01

<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>
							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**