

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 09 березня 2026 року № 298

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРИЗОКС	Охумetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл розчину в полімерному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "БЕРКАН А+"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»	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.	без рецепта	підлягає	UA/21183/01/01
2.	МЕНОЛІДИН	-	левометопрололу гідрохлорид	M02AH	гель, по 30 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/21185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			моногідрат, бензокаїн							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.			
3.	САЛЬБУТАМОЛ-ЗДОРОВ'Я	Salbutamol	сальбутамол	R03AC02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балоні з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком; по 1 балону з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21186/01/01
4.	УРОВАЗОЛ	Tamsulosin	соліфен	G04CA53	таблетки з	Товарист	Україна	Адамед Фарма	Польща	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/21187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		n and solifenacin	ацину сулцинат, тамсулозину гідрохлорид		модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	во з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"		С.А.		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.	рецептом	підлягає	
5.	ФЕНІКС®	Rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/21188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	ФЕНІКС®	Rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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/21188/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ФЕНІКС®	Rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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/21188/01/03
8.	ФЕНІКС®	Rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг;	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007)	за рецептом	Не підлягає	UA/21188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці					та текст маркування упаковки (eCTD версія 0007); Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0002); Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000); Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000); План управління ризиками версія 5 погоджена (eCTD послідовність № 0004). 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.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО