

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 16 березня 2026 року № 322

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована 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.	ЕРЕЛЗІ	etanercept	етанерцепт	L04AB01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/1 мл (50 мг); по 1 мл розчину у попередньо наповненому шприці; 4 попередньо наповнені шприци у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; виробництво in bulk, пакування, випуск серії, контроль серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Австрія /Німеччина /Швейцарія /Словенія	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 5.1 надається. 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/21193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія;</p> <p>контроль серії: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;</p> <p>контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;</p> <p>контроль серії: ЕйендЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Штабілітетпрюфунген ГмбХ, Німеччина</p>					
2.	ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛІПТА	vilanterol, umeclidinium bromide and fluticasone furoate	флютиказон, умеклідиніум, вілантерол	R03A L08	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/55 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз в порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги; по 1 лотку в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс	Велика Британія	реєстрація на 5 років План управління ризиками версія 3.1 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер рестраційного посвідчення
										подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ФАМОТИДИН	Famotidine	фамотидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	НАКОДА КЕМІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	рестрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21190/01/01

* 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