

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 12 січня 2026 року № 33

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

№ 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>АРГІНЕКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 420 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 3 або по 5 ампул в блістері та в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	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/21093/01/01
2.	<b>АРІВОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	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/21094/01/01
3.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по	Тілотс Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії:	Швейцарія/ Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 5.2 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або по 6 блістерів у картонній коробці			Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина		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.			
4.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для ін'єкцій 400 мг/мл, по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	реєстрація на 5 років  Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0004) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0002). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 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/21096/01/01
5.	<b>ДИКЛАК® ЛОНГ</b>	гель, 2,32 % (23,2 мг/г) 50 г або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Керн Фарма, С.Л., Іспанія;  дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Іспанія/Словенія	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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/21097/01/01
6.	<b>ДРІМЕКС</b>	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	Зентіва, к.с.	Чеська	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/21098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	«ЗДРАВОО»			Республіка	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.	рецептом	підлягає	
7.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21099/01/01
8.	ЛІНЕЗОЛІД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років  Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, коротка характеристика лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0003). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000). Резюме ПУР версія 0.2 (eCTD версія 0002). 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/21100/01/01
9.	МЕТАФОРА®-SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	МІЛЕНОН®	гель 15 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 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/21102/01/01
11.	ТЕРЛІПРЕСИН	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл, 5 мл, або 8,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 8,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці, або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці	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 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/21105/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**