

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 23 березня 2026 року № 386

**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.	ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА	dasatinib	дазатиніб у моногідраті	L01EA0 2	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні	Польща / Індія/ Мальта/ Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 2.0 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/21195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова 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
								дослідження): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія					
2.	ІМПЛАНОН® НКСТ	etonogestrel	етоногестрел	G03AC08	імплантат для підшкірного введення, 68 мг; по 1 імплантату для підшкірного введення в аплікаторі у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування, картою пацієнта та двома клейкими стікерами в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Н.В. Органон, Нідерланди; Стерилізація готового продукту в кінцевому пакуванні: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди; Стерилізація готового продукту в кінцевому пакуванні (альтернативна дільниця): Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди	Нідерланди	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 8.0 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/21196/01/01
3.	КОЛІСТИМЕТ АТ РОМФАРМ	colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 000 000 МО у флаконі; по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	вторинне пакування та контроль МБЧ: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; виробництво та первинне пакування лікарського засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія;	Румунія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21198/01/01

№ 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
								контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		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.	КОЛХАНОВА	colchicine	колхіцин	M04AC01	таблетки по 0,5 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармасел ект Інтернеш нл Бетеліган гз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія; мікробіологічна перевірка: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; контроль серії, хімічна/фізична перевірка: Єврофінс БіоФарма Продукт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина	Австрія/Індія/Угорщина	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/21199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова 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
5.	ЛІДОКАІН 10 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	lidocaine, combination s	лідокіаїну гідрохлорид моногідрат; адреналін у тартрат	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл та 0,005 мг/мл, по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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 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/21200/01/01
6.	ЛІДОКАІН 20 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	lidocaine, combination s	лідокіаїну гідрохлорид моногідрат; адреналін у тартрат	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл та 0,005 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21200/01/02

№ 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
										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.	МЕЛОКСИКАМ	Meloxicam	мелоксикам	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21201/01/01
8.	НЕКСОПРАЛ	esomeprazole	езомепразол	A02BC05	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво за повним циклом: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Еурофінс	Іспанія/Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21202/01/02

№ 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
								Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	НЕКСОПРАЛ	esomeprazole	езомепразол	A02B C05	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво за повним циклом: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для	Іспанія/Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21202/01/01

№ 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
								контролю якості: Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		звітів з безпеки.			
10.	НОВАЦЕФ	cefixime	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 4 таблетки у блистері, по 2 блистера у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	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/21204/01/01
11.	НОВАЦЕФ	cefixime	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 4	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками	-	Не підлягає	UA/21205/01/01

№ 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
					таблетки у блістері, по 200 блістерів у пачці з картону					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.			
12.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Ethanol	етанол	-	розчин (субстанція) у спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	ПП "НІТРОБОС"	Україна	ПП "НІТРОБОС"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21206/01/01
13.	УРСОДЕЗОК СИХОЛЕВА КИСЛОТА	Ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АЙС С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія 0001).	-	Не підлягає	UA/21207/01/01
14.	ЦЕФТРИАКСОН НАТРІЮ ЕХСЛ НВ СТЕРИЛЬНИЙ	Ceftriaxone	цефтриаксон натрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайвел"	Україна	ОРХІД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21208/01/01
15.	ЦИМДУЛОКС	duloxetine	дулоксетин	N06AX2	таблетки	ТОВ	Україна	виробництво	Польща	Реєстрація на 5 років	за	Не	UA/21209/01/02

№ 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
	®		ну гідрохлорид	1	гасторезистентні, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	«ЗДРАВО»		"грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща		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.	рецептом	підлягає	
16.	ЦИМДУЛОКС®	duloxetine	дулоксетин гідрохлорид	N06AX21	таблетки гасторезистентні, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща	Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна а 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
										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.whocc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО