

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 26 березня 2026 року № 401

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.	АССАНАФАРМ ЕКСТРАКТ ТГК, СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ НА МСТ ОЛІЇ 25 МГ/МЛ	Cannabis	конопель екстракт стандарти зованій (Cannabis sativa L.)	-	рідина (субстанція) по 10 мл або по 30 мл у скляних флаконах з бурштинового скла (клас III), закупорених гвинтовими кришками з поліетилену високої щільності (HDPE) з внутрішнім вкладишем з поліетилену низької щільності (LDPE) для фармацевтичного застосування	ТОВ "АССАНА"	Україна	випуск серії; фізико-хімічний контроль якості АФІ; вирощування, збирання, сушіння, обробка та контроль якості вихідної сировини Cannabis sativa L.: ЛІННЕО ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво (екстракція, декарбоксілювання, стандартизація) та контроль якості АФІ та його проміжного продукту: МЕДАЛКЕМІ, С.Л., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21189/01/01
2.	АССАНАФАРМ ЕКСТРАКТ ТГК, СТАНДАРТИ	Cannabis	конопель екстракт стандарти зованій	-	рідина (субстанція) по 10 мл або по 30 мл у скляних	ТОВ "АССАНА"	Україна	Випуск серії; фізико-хімічний контроль якості АФІ;	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21203/01/01

№ 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
	ЗОВАНІЙ НА МСТ ОЛІЇ 50 МГ/МЛ		(Cannabis sativa L.)		флаконах з бурштинового скла (клас III), закупорених гвинтовими кришками з поліетилену високої щільності (HDPE) з внутрішнім вкладишем з поліетилену низької щільності (LDPE) для фармацевтичного застосування			вирощування, збирання, сушіння, обробка та контроль якості вихідної сировини Cannabis sativa L.; Іспанія; Виробництво (екстракція, декарбоксилування, стандартизація) та контроль якості АФІ та його проміжного продукту: МЕДАЛКЕМІ, С.Л., Іспанія					
3.	ДОЦЕТАКСЕЛ 20	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; по 1 флакону у картонній упаковці	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; виробництво, перинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Юджія Фарма Спешиелітіс Лімітед, Індія	Мальта/Індія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/21213/01/01

№ 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
										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.	ДОЦЕТАКСЕ Л 80	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій 80 мг/4 мл; по 1 флакону у картонній упаковці	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; виробництво, перинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія	Мальта/Індія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/21213/01/02

№ 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	КАСАРК® А	candesartan and amlodipine	кандесартану цилексетил, амлодипін	C09DB07	капсули тверді, по 16 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Корпорація «АРТЕРІУМ»	Україна	виробник, що відповідає за гранулювання та змішування, виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування, виробники, відповідальні за контроль серії лікарського засобу, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, що відповідає за інкапсуляцію, виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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/21197/01/02
6.	КАСАРК® А	candesartan and amlodipine	кандесартану цилексетил, амлодипін	C09DB07	капсули тверді, по 16 мг/5 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Корпорація «АРТЕРІУМ»	Україна	виробник, що відповідає за гранулювання та змішування, виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування,	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/21197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна 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
								виробники, відповідальні за контроль серії лікарського засобу, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, що відповідає за інкапсуляцію, виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща		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.whocc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО