

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 07 квітня 2026 року № 477

**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.	<b>L-АРГІНІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років (проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0001).	-	Не підлягає	UA/21214/01/01
2.	<b>АРІКСИМ® 200</b>	cefixime	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;  виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Штайнер & Ко. Дойче Арцнайміттельгезельшафт мБХ& Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21215/01/01

№ 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
										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.	<b>АРІКСИМ® 400</b>	cefixime	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;  виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Штайнер & Ко. Дойче Арцнайміттельгезельшафт мбХ& Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21215/01/02

№ 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
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>БІЛАРТЕК</b>	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФА РМА» С.А.	Польща	Санека Фармасьютікал з АТ	Словацька Республіка	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/21216/01/01
5.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	Medicinal charcoal	вугілля активоване	-	порошок (субстанція) у мішках паперових тришарових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ТОВ "Гранд Активейтед"	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21217/01/01
6.	<b>ГЕДЕЛАЙН</b>	Hederæ	листя	R05C	капсули по 52,5 мг,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	Реєстрація на 5	без	підлягає	UA/21225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова 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
		helicis folium	плюща	A12	по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в пачці	акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»		акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»		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.	рецепта		
7.	<b>ДОБУТАМІН-НОВОФАРМ</b>	dobutamine	добутамін	C01CA07	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21218/01/01

№ 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
										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.			
8.	<b>МЕЛІСТА-НОВОФАРМ</b>	-	етилмети лгідрокси піридину сукцинат	N07XX	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21219/01/01

№ 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
										Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН</b>	methylprednisolone	метилпреднізолон	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ТАЙЧЖОУ СЯНЦЗЮЙ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років  Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0001)	-	Не підлягає	UA/21220/01/01
10.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	nimesulide	Німесулід	M02AA26	гель, 10 мг/г; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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:	без рецепта	Не підлягає	UA/21221/01/01

№ 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
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	<b>ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	Pyridoxine hydrochloride	піридоксин гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДСМ Нутришел Продактс ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21222/01/01
12.	<b>ПОЛТРІО</b>	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/1,25 мг/5 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФА РМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21223/01/01

№ 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
										регулярних звітів з безпеки.			
13.	ПОЛТРІО	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/1,25 мг/10 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 блистери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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/21223/01/02
14.	ПОЛТРІО	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/2,5 мг/5 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері, по 2 блистери в	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21223/01/03

№ 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
					картонній коробці					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.			
15.	ПОЛТРІО	perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/2,5 мг/10 мг, по 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Актавіс Лімітед	Мальта	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/21223/01/04

№ 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
										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.			
16.	<b>ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ З КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ, КБД 25 МГ/МЛ)</b>	Cannabis	конопель екстракт стандарти зований	-	рідина (субстанція) по 30 мл у флаконах із темного скла для фармацевтичного використання	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАК АНН УКРАЇНА"	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21224/01/01

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**