

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 13 квітня 2026 року № 498

**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.	ВІЛДАГЛІПТИН	Vildagliptin	вілдагліптин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінергія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21226/01/01
2.	ВОКСЗОГО	vosoritide	восоритид	M05BX07	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,56 мг (0,8 мг/мл); по 0,56 мг порошку у флаконі (0,8 мг/мл) та 0,7 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голки для відновлення та 10 одноразових шприців для введення у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмоляльність, концентрація, зовнішній вигляд, візуальний	Німеччина/Ірландія/Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та 0007) Резюме ПУР версія 3.4.	за рецептом	не підлягає	UA/21236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>контроль в процесі виробництва, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,</p>		(eCTD версія 0008). 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.			

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
								<p>Німеччина</p> <p>Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування контролю якості (контроль при випуску: дот-блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки,</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна 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>активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість), випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія</p> <p>Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія</p> <p>Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Випробування контролю якості (контроль при випуску: дот-</p>						

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість): БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
								(США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс Ланкастер Лабораторіс Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма-						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
								Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювального засобу V-OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
								електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють						

№ 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
								калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
3.	ВОКСЗОГО	vosoritide	восоритид	M05BX07	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1,2 мг (2,0 мг/мл); по 1,2 мг порошку у флаконі (2,0 мг/мл) та 0,6 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голків для відновлення та 10 одноразових шприців для введення у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, візуальний контроль в процесі виробництва, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та 0007) Резюме ПУР версія 3.4. (eCTD версія 0008). Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	не підлягає	UA/21236/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування</p>		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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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>контролю якості (контроль при випуску: дотблот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість),</p>					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаженн я, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Випробування контролю якості (контроль при випуску: дот- блот, співпадіння часу утримання, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час</p>					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст муьлтимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст муьлтимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість): БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки (США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова 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
								Ланкастер Лабораторіс Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідні сть (25 °С ± 1 °С), механічні включення, об'єм, що витається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювального засобу V-OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення		
								<p>ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсован а електропровідність (25 °С ± 1</p>							

№ 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
								°C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
4.	ВОКСЗОГО	vosoritide	восоритид	M05BX07	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,4 мг (0,8 мг/мл); по 0,4 мг порошку у флаконі (0,8 мг/мл) та 0,5 мл розчинника у попередньо наповненому шприці; по 10 флаконів з порошком, 10 попередньо наповнених шприців з розчинником, 10 одноразових голок для відновлення та 10 одноразових шприців для введення у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Порошок Виробництво лікарського засобу, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: перевірка об'єму наповнення, рН, осмольність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, візуальний контроль в процесі виробництва, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ	Німеччина/Ірландія/Сполучені Штати Америки (США)	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000 та 0007) Резюме ПУР версія 3.4. (eCTD версія 0008). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	не підлягає	UA/21236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 % візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування (комплектна упаковка), випробування контролю якості (контроль при випуску: дотблот, співпадіння часу утримування,		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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
								зовнішній вигляд, колір та прозорість, однорідність дозованих одиниць, час відновлення, механічні включення, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість), випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Маркування та вторинне					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення		
								пакування (комплектна упаковка): Мілмаунт Хелскеа Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: рН, осмоляльність, концентрація пептиду, зовнішній вигляд, біонавантаження, бактеріальні ендотоксини; контроль при випуску: волога, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Випробування контролю якості (контроль при випуску: дот-блот, співпадіння часу утримування, зовнішній вигляд, колір та прозорість, час відновлення, механічні включення, однорідність дозованих одиниць, вміст мультимеру,							

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, інтактний восоритид, рН, осмоляльність, полісорбат 80; контроль при стабільності: зовнішній вигляд, час відновлення, механічні включення, герметичність упаковки, вміст мультимеру, деамідування, супровідні домішки, активна фракція, концентрація пептиду, рН, осмоляльність, колір та прозорість): БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки (США) Випробування контролю якості (контроль при стабільності: волога): Єврофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., Сполучені Штати Америки Розчинник 100 % візуальний					

№ 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
								<p>контроль, маркування та вторинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні вклучення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Виробництво розчинника у шприці, 100 % візуальний контроль, первинне пакування, випробування контролю якості (контроль в процесі</p>					

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництва: об'єм наповнення на лінії, витіснений об'єм, положення частини закупорювального засобу V-OVS, положення пробки, візуальний контроль в процесі виробництва, сила зрушення та сила ковзання, ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована електропровідність (25 °C ± 1 °C), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина 100 %					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
								візуальний контроль, випробування контролю якості (контроль при стабільності: герметичність упаковки): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Маркування та вторинне пакування: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія Випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ТАМС, ТУМС; контроль при випуску та контроль при стабільності: зовнішній вигляд розчину, речовини, що окиснюються, речовини, що відновлюють калію перманганат, сухий залишок, некомпенсована електропровідність (25 °С ± 1 °С), механічні включення, об'єм, що витягається, бактеріальні ендотоксини, стерильність):					

№ 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
								Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
5.	ГІМПАВЗІ	marstacimab	марстацимаб	B02BX11	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить шприц, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування, складання попередньо наповненої ручки, вторинне пакування, маркування, тестування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування (попередньо наповнений шприц): Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія	Бельгія/Ірландія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.4 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/21237/01/01
6.	ДІВАКАН ПАНАКСІР,	-	тетрагідроканабінол	-	рідина (субстанція) у скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасьютікал	Мальта	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21230/01/01

№ 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
	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 10 МГ/МЛ : КБД 10 МГ/МЛ)		(ТГК) в екстракті; канабідіол (КБД) в КБД екстракті		флаконах для фармацевтичного застосування			Мальта (Оперейшнс) Лімітед					
7.	ДІВАКАН ПАНАКСІР, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ)	-	тетрагідрока набінол (ТГК) в ТГК екстракті	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасютікал Мальта (Оперейшнс) Лімітед	Мальта	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21231/01/01
8.	ДІВАКАН ПАНАКСІР, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ : КБД 25 МГ/МЛ)	-	тетрагідрока набінол (ТГК) в ТГК екстракті; канабідіол (КБД) в КБД екстракті	-	рідина (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Панаксія Фармасютікал Мальта (Оперейшнс) Лімітед	Мальта	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21232/01/01
9.	МЕЛОКСИКАМ АБРИЛ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	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,	за рецептом	не підлягає	UA/21233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
										zareestrowanogo 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.	НЕРОНЕКС	meldonium	мельдоній	C01EB22	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед	Індія	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, zareestrowanogo в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/21234/01/01

№ 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
										Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	СУГАМАДЕК С НАТРІЮ	Sugammadex	сугамадекс натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Чунхва Кемікал Синтезіс & Байотек Ко., Лтд.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21227/01/01
12.	СУХИЙ ЕКСТРАКТ 39 РОСЛИН	-	екстракт сухий з лікарської рослинної сировини (4-5:1) цибулі ріпчастої лушпиння (<i>Allium sera</i>), берези повислої листя (<i>Betula alba</i>), пирію повзучого кореневища (<i>Agropyrum repens</i>), петрушки кучерявої коріння (<i>Petroselinum sativum</i>), гуньби сінної насіння (<i>Trigonella foenum graecum</i>), золотушника звичайного трава	-	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21228/01/01

№ 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
			(Solidago virgaurea), хвоща польового стебла (Equisetum arvense), споришу звичайного трава (Polygonum aviculare), любистку лікарського корені (Levisticum officinale) (5:10:12,5:17, 5:15:5:10:15:10) (екстрагент етанол - 45 % об/об) з вмістом суми флавоноїдів не менше 2 % у перерахуванні на рутин										
13.	ТІОРОКС	thiocolchicoside	Тіоколікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері та в картонній коробці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторізі Прайвет Лімітед	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	за рецептом	не підлягає	UA/21235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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