

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 15 січня 2026 року № 50

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.	АЙКІДОЛ 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Атлантик Фарма Продусоеш Фармассеутіка ш, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0014) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0010) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0016) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) Резюме ПУР версія 1.2 (eCTD версія 0012) 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/21120/01/03
2.	АЙКІДОЛ 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Атлантик Фарма Продусоеш Фармассеутіка ш, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0014) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0010) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0016) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) Резюме ПУР версія 1.2 (eCTD версія 0012) Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	АЙКІДОЛ 90 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутіка ш, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0014) та текст маркування упаковки (eCTD версія 0010) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0016) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0005) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) Резюме ПУР версія 1.2 (eCTD версія 0012) 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/21120/01/02
4.	АЛЬТІОЗА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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 0.2 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/21121/01/01
5.	БЕДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія	за рецептом	Не підлягає	UA/21122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/100 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці					1.0. 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.			
6.	ДИКЛОФЕНАК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі поліетиленовій; по 5, 10 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0010) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0004) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0009) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0002) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0002) Резюме ПУР версія 0.2 (eCTD версія 0003). 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/21123/01/01
7.	ДОРЗОПТИК ЕКО	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	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/21124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
8.	МОКСОНІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	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/21125/01/01
9.	МОКСОНІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	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/21125/01/02
10.	ОКТЕНІДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у фольгованих поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферак Берлін ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21103/01/01
11.	ОКТІНІЯ	розчин, по 30 мл, 50 мл, 200 мл, 300 мл або 500 мл у флаконі, по 1 флакону в пачку; або по 200 мл або 300 мл у флаконі без вкладання в пачку	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років 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. Резюме ПУР версія 1 додається.	без рецепта	підлягає	UA/21104/01/01
12.	ПОМПЕЗО	ліофілізат для	ТОВ	Україна	УОРЛД	Туреччина	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/21126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН»		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		Резюме ПУР версія 3.0 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.	рецептом	підлягає	
13.	ПРЕТОМАНІД МАКЛЕОДС	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 19 блістерів у картонній упаковці, по 14 таблеток у блістері, по 13 блістерів у картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАС БЮТИКА ЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.3 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/21127/01/01
14.	САНЕТИС®	спрей назальний, дозований, 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/21128/01/01
15.	СОННІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 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 – без рецепта № 30 – за рецептом	Не підлягає	UA/21129/01/01
16.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.1 додається.	без рецепта	Не підлягає	UA/21130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці	компанія "ФарКоС"		"ФарКоС"		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.			
17.	ФЕНОКСІЕТАНОЛ	рідина (субстанція) в контейнерах з темного скла для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	А&С Американ Кемікалс ЛТД	Канада	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21106/01/01
18.	ФОРИСТАЛ	краплі оральні, розчин, 1 мг/мл; по 20 або 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз с.р.о.	Чеська Республіка	МІФАРМ С.П.А.	Італія	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.	без рецепта	підлягає	UA/21131/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО