

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 21 квітня 2026 року № 523

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.	АЛІКВАЛ®	vildagliptin	вілдагліптин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці; або по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: САГ Мануфекчурінг, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (Фізичні-хімічні випробування): Галенікум Гелс, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	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/21238/01/01

№ 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
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АРСІФАСТ	-	адапален, бензоїлу пероксид, водний	D10AD53	гель, 1 мг/г+ 25 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробничий процес, включаючи первинне та вторинне пакування, контрольні випробування серії, випробування стабільності та випуск серії: Белтафарм С.П.А., Італія; Додаткове тестування та перевірка стабільності: ПРЦ Тицинум Лаб С.Р.Л., Італія; Ділянка відповідальна за перевірку тесту «Розмір часток»: Наномол Технолджіс С.Л., Іспанія	Італія/ Іспанія	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/21239/01/01
3.	АРСІФАСТ ФОРТЕ	-	адапален, бензоїлу пероксид, водний	D10AD53	гель, 3 мг/г+25 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробничий процес, включаючи первинне та	Італія/ Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану	за рецептом	Не підлягає	UA/21240/01/01

№ 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
								<p>вторинне пакування, контрольні випробування серії, випробування стабільності та випуск серії: Белтафарм С.П.А., Італія;</p> <p>Додаткове тестування та перевірка стабільності: ПРЦ Тицинум Лаб С.Р.Л., Італія;</p> <p>Ділянка відповідальна за перевірку тесту «Розмір часток»: Наномол Технолджіс С.Л., Іспанія</p>		<p>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.</p>			
4.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ	dexamethasone	дексаметазон натрію фосфат	H02AB02	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці; або по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	<p>Реєстрація на 5 років</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/21241/01/01

№ 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
										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.			
5.	ЕМБЛАВЕО	aztreonam and beta-lactamase inhibitor	азтреонам, авібактам	J01DF51	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1,5 г/0,5 г; по 10 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, тестування при випуску, тестування стабільності: Хоспіра Австралія Пті Лтд, Австралія випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	Австралія /Бельгія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21242/01/01

№ 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
										охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЗАЛІЗА КАРБОКСИМ АЛЬТОЗА	Iron, parenteral preparations	залізо, декстрин	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Тева ЕйПіАй (Індія) Прайвет Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21243/01/01
7.	КАРДІМУНН	-	Аргінін аспартат	-	гранули або порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел"	Україна	Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21244/01/01
8.	МЕДИНОКС	botulinum toxin	клостридіум ботулінот оксин типу А	M03AX01	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій по 100 ОД у флаконі, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	Нумеко Інк.	Республіка Корея	Медитокс Інк.	Республіка Корея	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 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/21245/01/01

№ 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
										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.			
9.	РОТЕАС® 15 МГ	edoxaban	едоксабан	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 17.0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21246/01/01

№ 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
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ROTEAS® 30 МГ	edoxaban	едоксабан	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 17.0 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/21246/01/02
11.	ROTEAS® 60 МГ	edoxaban	едоксабан	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування: Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина;	Німеччина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 17.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/21246/01/03

№ 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			виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина		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.	ТЕСТОСТЕРОНУ УНДЕКАНОАТ	-	тестостерон ундеканонат	-	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у фіброві барабани для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Стероїд С.п.А.	Італія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21247/01/01
13.	ТЕСТОСТЕРОНУ УНДЕКАНОАТ	testosterone	тестостерон ундеканонат	G03BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту	за рецептом	Не підлягає	UA/21248/01/01

№ 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
										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.			
14.	УРОФЛОКС	Other urologicals	золототис ячнику трава (Centaurii herba), любистку корені (Levisticum radix), розмарин у листя (Rosmarini folia)	G04BX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/21249/01/01

№ 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
										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.	ФЛОКСИГЕН	ofloxacin	офлоксацин	S01AE01	краплі очні, розчин, 3 мг/мл, по 0,5 мл в одноступовому контейнері або по 10 мл у флаконі; по 5 контейнерів, з'єднаних у стрічку, в саше; по 4 саше або по 1 флакону в картонній пачці	Фармігеа С.П.А.	Італія	Фармігеа С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.4 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21250/01/01

№ 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
										регулярних звітів з безпеки.			
16.	ХАЙФЕР	-	заліза карбокси мальтоза	B03A C	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг заліза/мл; по 2 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці ; по 10 мл або по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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/21251/01/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО