

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 01 травня 2026 року № 576

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.	АПОЛІЦЕТ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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.	без рецепта	підлягає	UA/21256/01/01
2.	АРТІНІБСА 4 % 3 ЕПІНЕФРИН ОМ 1:200.000	Articaine, combinations	адреналін у тартрат, артикаїну гідрохлорид	N01BB58	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,005 мг/мл, по 1,8 мл у картриджі, по	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/21257/01/01

№ 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
					50 картриджів в 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.			
3.	АЦИКВІК	aciclovir	ацикловір	D06BB03	мазь 2,5%, по 5 г у тубі, по 1 тубі в пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	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.	без рецепта	підлягає	UA/21258/01/01
4.	БУДЕСОНІД	budesonide	будесонід	-	кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для	АТ «Фармак»	Україна	ВАМСІ ЛАБС ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0002)	-	Не підлягає	UA/21259/01/01

№ 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
					фармацевтичного застосування								
5.	ВАЛСАРТАН	valsartan	валсартан	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЖЕЙЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21260/01/01
6.	ГАБАПЕНТИН	gabapentin	габapентиn	N02BF01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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/21261/01/01
7.	ГАБАПЕНТИН	gabapentin	габapентиn	N02BF01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21261/01/02

№ 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
										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.	ГАБАПЕНТИН	gabapentin	габapентиn	N02BF01	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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/21261/01/03
9.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах низької	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Емгуре Фармацевтікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0001).	-	Не підлягає	UA/21262/01/01

№ 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
					щільності для фармацевтичного застосування								
10.	ДІОСМІН-ГЕСПЕРИДИ Н-ДАРНИЦЯ	Diosmin, combinations	мікронізована очищена флавоноїдна фракція, яка містить діосмін та флавоноїди у вигляді гесперидину	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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.	без рецепта	підлягає	UA/21263/01/01
11.	ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ	епохаргін	еноксапарин натрію	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Шенджен Гепалінк Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай; Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21264/01/01
12.	ЕСОМЕНАК	esomeprazole	езомепразол	A02BC05	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40 мг, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	Абрил Формулейшнз 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21265/01/01

№ 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
										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.			
13.	ІНТРАКОК	itraconazole	Ітраконазол	J02AC02	капсули тверді по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Альтернативний контроль якості: Хемо Індія Формулейшнс Пвт. Лтд., Індія; Альтернативний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія/Індія	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/21266/01/01
14.	ЛЕТРОЗОЛ-ДАРНИЦЯ	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління	за рецептом	Не підлягає	UA/21267/01/01

№ 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
					2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	фірма "Дарниця"				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.			
15.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	metformin	метформіну гідрохлорид	-	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ЮЛ Кемікалс енд Фармацевтікалс Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21268/01/01
16.	ПОТЕНСИЛ	alprostadil	алпростадил	C01EA01	порошок для розчину для інфузій, по 20 мг у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21269/01/01

№ 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
										здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	РИВАРОКСА БАН	rivaroxaban	ривароксабан	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Коханс Лайфсайенсес Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0001)	-	Не підлягає	UA/21270/01/01
18.	УРОКА	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсес Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсес Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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 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/21271/01/01
19.	ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА АС	fludarabine	флударабін фосфат	L01BB05	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	виробництво, контроль якості, контроль стабільності, пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21272/01/01

№ 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 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.				
20.	ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ EXCL HW СТЕРИЛЬНИЙ	Cefazolin	цефазолін натрію	-	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайвел"	Україна	ОРХІД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21273/01/01	

* 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