

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 травня 2026 року № 612

**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.	АБІРАТЕРОН КРКА	abiraterone	абіратеро ну ацетат	L02BX0 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, мікробіологічне випробування) та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, мікробіологічне випробування) та випуск серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Хорватія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 2.0 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/21274/01/01

№ 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.			
2.	ДІОТРОМБІН	diosmin	діосмін	C05CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Лабораторіос Сінфа С.А., Іспанія; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лабораторіос Сінфа С.А., Іспанія; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	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,	без рецепта	підлягає	UA/21275/01/01

№ 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	НЕБАЛІН 150	pregabal in	прегабалін	N02BF0 2	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 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/21276/01/02
4.	НЕБАЛІН 75	pregabal in	прегабалін	N02BF0 2	капсули по 75 мг, по 10 капсул у	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	икалс Лімітед		с Лімітед		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 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.	ТУСПАН®	butamirgite	бутамірат у цитрат	R05DB13	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з аплікатором-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма",	Болгарія	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання	без рецепта	підлягає	UA/21277/01/01

№ 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
								Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		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.	УЛЬТОМІРІС	ravulizu mab	равулізум аб	L04AJ02	концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл, стерильний концентрат для розчину для інфузій (300 мг/3 мл) у скляному флаконі з пробкою та обтискним ковпачком з накладкою «fir-off» або стерильний концентрат для розчину для	Спрощене акціонерне товариство АЛЕКСІОН ЮРОП	Франція	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Атлоні (AAMF), Ірландія; Виробництво	Ірландія/ Сполучені Штати/ Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/21278/01/01

№ 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
					інфузій (1100 мг/11 мл) у скляному флаконі з пробкою та обтискним ковпачком з накладкою «Пір-off»; по 1 флакону в картонній коробці			лікарського засобу, первинне пакування: Каталент Індіана ЛЛС, Сполучені Штати; Вторинне пакування та маркування лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Дубліні (ADMF), Ірландія; Випробування у процесі виробництва: ендотоксини (LAL), біологічне навантаження: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Атлоні (AAMF), Ірландія Випробування у процесі виробництва: ендотоксини (LAL), біологічне навантаження;		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 випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
								<p>випробування при випуску: ендотоксини (LAL), стерильність, об'єм, що витягається: Каталент Індіана ЛЛС, Сполучені Штати;</p> <p>Випробування при випуску та стабільності: зовнішній вигляд, осмоляльність, рН, концентрація білків (A280), капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE), капілярний електрофорез із зображенням (iCE), пептидне картографування методом рідинної хроматографії (LC), ексклюзійна хроматографія (SEC-HPLC), зв'язування з комплементом С5, гемолітичний аналіз,</p>						

№ 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
								ендотоксини (LAL), механічні включення, об'єм, що витягається: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Дубліні (ADMF), Ірландія; Випробування при випуску: стерильність: Патеон Італія, С.п.А., Італія; Випробування стабільності для ААМФ: зовнішній вигляд, рН, концентрація білків (A280), капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE), капілярний електрофорез із зображенням (iCE), пептидне картографування методом рідинної хроматографії (LC), ексклюзивна хроматографія					

№ 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 випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								(SEC-HPLC), зв'язування з комплементом С5, гемолітичний аналіз, цілісність закриття флакону, механічні вclusions: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати; Випробування при випуску та стабільності для Catalent Indiana LLC: зовнішній вигляд, осмоляльність, рН, концентрація білків (A280), пептидне картографування методом рідинної хроматографії (LC), зв'язування з комплементом С5, гемолітичний аналіз, капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE),					

№ 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
								капілярний електрофорез із зображенням (іСЕ), ексклюзивна хроматографія (SEC-HPLC), ендотоксини (LAL), механічні включення, об'єм, що витягається, стерильність, цілісність закриття флакону: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати					

* 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