

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 11 квітня 2025 року № 633

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ 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.	БЕНЗИВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконах зі спреєм-насосом та насадкою поворотною, по 1 флакону у пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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.	без рецепта	підлягає	UA/20815/01/01
2.	ДИМЕТИНДЕН	гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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.	без рецепта	підлягає	UA/20816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ДІДРОЛЮТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; мікробіологічний контроль серії: Умвелтлабор АСБ ГмбХ, Німеччина	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, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/20814/01/01
4.	ЗОЛГЕНСМА	суспензія для внутрішньовенної інфузії, 2 x 10 ¹³ вг/мл (вектор геномів/мл); по 2 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об'ємом 5,5 мл та 1 флакон об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об'ємом 5,5 мл та 2 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 3 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об'ємом 5,5 мл та 2 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об'ємом 5,5 мл та 3 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 4 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 2 флакони об'ємом 5,5 мл та 3 флакони об'ємом 8,3 мл у картонній коробці; або по 1 флакону об'ємом 5,5 мл та 4 флакони	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Джен Терапіс, Інк., Сполучені Штати (США); частковий контроль якості: ФГД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати (США)	Сполучені Штати (США)	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 4.0 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/20817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		об'ємом 8,3 мл у картонній коробці								
5.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки пролонгованої дії по 11 мг; по 7 таблеток пролонгованої дії у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	тестування, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, тестування: Віатріс Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 31.2 надається. 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/14485/02/01
6.	ЛОРДІФЕНС	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/20819/01/01
7.	МОЛСИДОМІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20820/01/01
8.	НОРМОКОР®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
9.	НОРМОКОР®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20821/01/01
10.	ТАРГЕТРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5, 7, або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій (фізико-хімічний, мікробіологічний (без тесту на стерильність): Фарматен С.А., Греція; контроль якості (хімічний/фізичний) нітрозамінів: КУАКС Лтд., Греція	Республіка Північна Македонія/ Греція	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/20822/01/02
11.	ТАРГЕТРІ	таблетки, вкриті	АЛКАЛОЇД	Республіка	випуск серій:	Республіка	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/20822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 250 мг, по 5, 7, або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АД Скоп'є	а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій (фізико-хімічний, мікробіологічний (без тесту на стерильність): Фарматен С.А., Греція; контроль якості (хімічний/фізичний) нітрозамінів: КУАКС Лтд., Греція	Північна Македонія/ Греція	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.	рецептом	підлягає	
12.	ТРАЄКТОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	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/20823/01/01
13.	УРСОВАЛ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	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	За рецептом	Не підлягає	UA/20824/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер ресстраційного посвідчення</i>
							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			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО