

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 20 травня 2026 року № 646

**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.	АТРОГРЕЛ	clopidogrel	клопідогрелю бисульфат	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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	За рецептом	Не підлягає	UA/21279/01/01

№ 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 від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ГЛІПІДА 50	vildagliptin	вілдагліптин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	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	За рецептом	Не підлягає	UA/21280/01/01

№ 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
										подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН ЮРІЯ-ФАРМ	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в коробці з картону, або по 2 чарункові упаковки в коробці з картону, або по 10 чарункових упаковок у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування із форми in bulk виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	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/21282/01/01
4.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН ЮРІЯ-ФАРМ	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі декскетопрофену)	-	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі скляній, in	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2	-	Не підлягає	UA/21281/01/01

№ 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
			триметамолу)		bulk: по 5 ампул у чарунковій упаковці; №100 у коробці з картону			випуск серії: Лабораторіос Нормон С.А.		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.	ЕРДОСТЕІН	erdosteine	ердостеїн	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АУРОРЕ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21283/01/01
6.	ЕРІБРОНХ®	erdosteine	ердостеїн	R05CB15	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1	за рецептом	Не підлягає	UA/21284/01/01

№ 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>додається.</p> <p>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>			
7.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ВІСТА	pantoprazole	пантопразол натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВА Фармасьютикал Юроп	Іспанія	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21285/01/01

№ 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
								С.Л.		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.			
8.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ВІСТА	pantoprazole	пантопразол натрію сесквігідрат	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Това Фармасьютікал Юроп С.Л.	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21285/01/02

№ 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
										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.			
9.	РАЛІНА®	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	концентрат для орального розчину, 20 мг/мл, по 60 мл у флаконі скляному бруднокольору; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором або ложкою дозуючою у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0007) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія RMP-PV-000293/2 (eCTD	За рецептом	Не підлягає	UA/21286/01/01

№ 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
										версія 0005). 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.	САФНЕЛО	Anifrolumab	аніфролу маб	L04AG11	концентрат для розчину для інфузій, 150 мг/мл; стерильний концентрат для розчину для інфузій в одноступовому флаконі (300 мг / 2 мл) з пробкою та ковпачком з відривною	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	Випробування контролю якості, випуск серії: АстраЗенек а АБ, Швеція; Маркування та вторинне пакування: АстраЗенек а АБ,	Швеція/ Нідерланди / США	Реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/21287/01/01

№ 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
					накладкою «flip-off»; по 1 флакону у картонній коробці			Швеція; Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості: АстраЗенек а Неймеген Б.В., Нідерланди; Випробування контролю якості: АстраЗенек а Фармасьютикалс ЛП, США		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.			
11.	СЕРТАКОК	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; вторинне пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Атдіс	Іспанія/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 здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/21288/01/02

№ 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
								Фарма, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія; контроль якості (контроль домішки N-нітрососертралін): ІНФАРМАД Е, С.Л., Іспанія; контроль якості (стабільність): Хемо Індія Формулейшнс Пвт. Лтд., Індія		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.	СЕРТАКОК	sertraline	сертралін у гідрохлорид	N06AB06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; вторинне пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Атдіс Фарма,	Іспанія/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 здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/21288/01/01

№ 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
								С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія; контроль якості (контроль домішки N-нітрососертралін): ІНФАРМАД Е, С.Л., Іспанія; контроль якості (стабільність): Хемо Індія Формулейшнс Pvt. Лтд., Індія		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.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Сергій БОРОДІН