

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 22 січня 2026 року № 84

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

№ 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.	<b>АКАПЕЛЛА®</b>	таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 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/21001/01/01
2.	<b>БРОНХИПРЕТ® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль (фізико- хімічний, мікробіологіч ний) та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина  виробничі операції: рослинний продукт (таблетки):	Німеччина	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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.	без рецепта	підлягає	UA/21132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина					
3.	<b>ВІНКРИСТИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Мінакем Хай Потент	Бельгія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21138/01/01
4.	<b>ІНСУЛІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ</b>	порошок (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	БІОТОН С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21133/01/01
5.	<b>ІПІДАКРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	реєстрація на 5 років  Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005). Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0005). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0006). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
6.	КАГРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг; по 10, 14 або 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістера по 56 таблеток, або по 4 блістери по 14 таблеток, або по 6 блістерів по 10 таблеток у картонній коробці	ТОВ «Сандоз Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фарос МТ Лімітед, Мальта; випуск серій: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія	Мальта/ Словенія	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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/21135/01/01
7.	КАГРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг; по 10, 14 або 56 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери по 56 таблеток, або по 4 блістери по 14 таблеток, або по 6 блістерів по 10 таблеток або по 12 блістерів по 14 таблеток у картонній коробці	ТОВ «Сандоз Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фарос МТ Лімітед, Мальта  випуск серій: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія	Мальта/ Словенія	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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/21135/01/02
8.	МЕТАХОЛІНУ ХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ФЛАММА С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21139/01/01
9.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДІШМАН КАРБОГЕН АМЦІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21136/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
10.	<b>РИВАРОКСАБАН</b>	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АЗІЯ КЕМІКАЛ ІНДАСТРІС ЛТД., Ізраїль; повний цикл виробництва: ТЕВА АПІ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	Ізраїль/ Індія	реєстрація на 5 років МКЯ Версія документи (0001)	-	Не підлягає	UA/21137/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**