

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 03 червня 2025 року № 918

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.	АБРІЛАДА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл попередньо наповнена ручка, що містить шприц; по 2 попередньо наповнені ручки разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених ручок разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія; виробництво попередньо наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США; тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; складання попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ США	реєстрація на 5 років 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. Резюме ПУР версія 2.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/20857/01/01
2.	АКСИТИНІБ-МІЛІ-1	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/20858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери у картонній коробці					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.			
3.	АКСИТИНІБ-МІЛІ-5	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 4 блистера у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	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/20858/01/02
4.	ВІТАПРОМП Т®	розчин для ін'єкцій по 1000 мкг; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина Вторинне пакування: Біоканол Фарма 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/20713/02/01
5.	ДЕКРИСТОЛ® ФОРТЕ	капсули тверді, 50000 МО; по 2 капсули у блистері;	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Контроль вихідних матеріалів, виробництво розчину АФІ та готового	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/20859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 або по 6 блістерів у пачці			продукту (маси наповнення), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина; Наповнення та закупорювання капсул: Троммсдорфф ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		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.			
6.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Емцуре Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20860/01/01
7.	ДОБУТАМІН Ⓢ НН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайлвел"	Україна	АРАГЕН ЛАЙФ САЄНСІС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20861/01/01
8.	ДОКСОРУБЦІН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	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/20872/01/01
9.	ІБУПРОФЕН (С250 ГРЕЙД; С380 ГРЕЙД; С500 ГРЕЙД; СН ГРЕЙД; СХД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Солара Актив Фарма Сайенс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГРЕЙД)	застосування	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"							
10.	ЙОГЕКСОЛ-ЮФ	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону, по 100 мл у пляшках скляних, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20863/01/01
11.	КАБАЗИТАК СЕЛАККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) у флаконі, по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; фізико-хімічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; мікробіологічний контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина	Польща/ Індія/ Мальта/ Угорщина	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20864/01/01
12.	МІОРЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ	Україна	Ессеті Фармасеутічі С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.8 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/20865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці та картонній пачці	ЮШН"				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.			
13.	НЕБУВЕНТ-Н	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по 2,5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.2 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/20866/01/01
14.	САНАКСОН Т - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/125 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	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/20867/01/01
15.	СЕРТОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку	за рецептом	Не підлягає	UA/20868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці					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.			
16.	ТЕОФІЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ЗІГФРІД ФАРМАКЕМІКАЛІЕН МІНДЕН ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20869/01/01
17.	ТІОКТОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконах, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС С ГРУП»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	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/20870/01/01
18.	ФЛЮТ АСТЕЗИН®	супозиторії по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФА РМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 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/20871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ЮДЖІА-СУНІТІНІБ	капсули по 50 мг; по 28 капсул у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру в картонній упаковці	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби". 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/20873/01/02
20.	ЮДЖІА-СУНІТІНІБ	капсули по 12,5 мг; по 28 капсул у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру в картонній упаковці	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби". 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/20873/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО