

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 15 липня 2026 року № 971

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ® 250	abirateron e	абіратеро ну ацетат	L02BX0 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Кіпр/ Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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, zareєстрованого 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/21356/01/01
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	abirateron e	абіратеро ну ацетат	L02BX0 3	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Сандоз	Україна	випуск серій: Лек	Словенія/ Кіпр/	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21356/01/02

№ 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
	500				оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Україна"		Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Резюме ПУР 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.			
3.	ДАПАГЛІФЛ ОЗИН АМОРФНИЙ	dapagliflozin	дапагліфл озин	-	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Морепа Лаборація Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0001).	-	Не підлягає	UA/21360/01/01
4.	ІБУПРОФЕН	ibuprofen	ібупрофен	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21361/01/01
5.	КІНЕРЕТ	anakinra	анакінра	L04AC03	розчин для ін'єкцій, 100 мг/0,67 мл (150 мг/мл); по 7 градуированих	Свідіш Орфан Біовітрум АБ (пабл)	Швеція	виробництво, первинне пакування, контроль якості тест	Італія/Хорватія/Швеція	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/21357/01/01

№ 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
					попередньо наповнених шприців з поршневою пробкою та фіксованою голкою з захисним ковпачком у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; та маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою			«Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування, контроль якості: Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія; вторинне пакування та маркування: Рехон Лайф Сайнс АБ, Швеція; Рехон Лайф Сайнс АБ, Швеція; контроль якості тест «Стерильність»: Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія; виробник, що відповідає за випуск серії: Свідіш Орфан Біовітрум АБ (пабл), Швеція		лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0007). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0001) План управління ризиками версія 8.0 погоджена (eCTD версія 0009). 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.	КОСЕЛУГО	selumetinib	селуметинібу	L01EE04	капсули тверді, по 10 мг; по 60	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування	Сполучені Штати/	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21077/01/01

№ 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
			гідросульфат		капсул твердих у пластиковому флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, та вологопоглиначем; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці			контролю якості: Патеон Фармасьютика лс Інк, Сполучені Штати; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	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.			
7.	КОСЕЛУГО	selumetinib	селуметинібу гідросульфат	L01EE04	капсули тверді, по 25 мг; по 60 капсул твердих у пластиковому флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, та вологопоглиначем; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво, випробування контролю якості: Патеон Фармасьютика лс Інк, Сполучені Штати; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Сполучені Штати/Велика Британія	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:	за рецептом	Не підлягає	UA/21077/01/02

№ 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
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	СПІРОСТАД	tiotropium bromide	тіотропію броміду моногідрат	R03BB04	порошок для інгаляцій, капсули тверді по 18 мкг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці або по 3 блістери в комплекті з інгаляційним пристроєм у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Єва Фарма для Фармацевтичної і Медичної Техніки, Єгипет; контроль серій: Фармадокс Хелскере Лімітед, Мальта	Єгипет/Мальта	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/21358/01/01
9.	ФЕЙБА	Factor VIII inhibitor bypassing activity	білок плазми людини з активністю, що діє в обхід інгібіторів фактора коагуляції крові людини VIII (Factor	B02BD03	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; 1 флакон з порошком по 500 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл), пристосування для відновлення	Такеда Мануфактурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, контроль у процесі виробництва, контроль якості серії, випробування	Австрія/Німеччина	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0012) Методи контролю якості лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/21362/01/01

№ 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
			VIII Inhibitor Bypassing Activity — FEIBA)		«BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці; 1 флакон з порошком по 1000 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл), пристосуванням для відновлення «BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці; 1 флакон з порошком по 2500 ОД у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій, 25 мл), пристосуванням для відновлення «BAXJECT II Hi-Flow» та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик) у картонній коробці			стабільності ГЛЗ; маркування, первинне та вторинне пакування ГЛЗ та розчинника: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії та випробування стабільності (Стерильність та Бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		(eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 13.0 погоджена (eCTD послідовність № 0000). 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.	ФЛЕБОВІТАЛ	Diosmin, combinations	очищена мікронізована флавоноїдна фракція, яка містить діосмін (90 %) і	C05CA53	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ «Тернофарм»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.5 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/21359/01/01

№ 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
			флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %)							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.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО