

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 17 червня 2026 року № 822

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.	Л-ГІСТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	-	Л-Гістидину гідрохлорид моногідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	АДЖІНОМОТ О ХЕЛС ЕНД НУТРІШН НОРС АМЕРИКА, ІНК.	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21336/01/01
2.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДІН Б.БРАУН	Dexmedetomidine	дексмедетомідину гідрохлорид	N05CM18	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл, 4 мл та 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Б. Браун Медікал, СА	Іспанія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/21328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	НАТРІЮ (S)-ЛАКТАТУ РОЗЧИН	-	натрію (2S)-2-гідроксипропаноат; натрію лактат, де (S)-енантіомер	-	розчин (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Емтеко Холдинг"	Латвія	Пурак Біокем Б.В.	Нідерланди	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21329/01/01
4.	ПАНТАКАЙН Д-40	pantoprazole	пантопразол натрію	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 30 або 90 гастрорезистентних таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	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 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/21330/01/01
5.	ПАРАЦЕТАМОЛ	paracetamol	парацетамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Анкіу Лу'ан Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова 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
					фармацевтичного застосування								
6.	ПЕМЕТРЕКС ЕД ЕВЕР ФАРМА	Pemetrexed	пеметрекседу динатрій	L01BA04	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиком відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці; по 20 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиком відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці; по 40 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиком відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/21332/01/01
7.	ПЕРЕКИС	hydrogen	водню	D08AX0	розчин для	СТОВ	Україна	ТОВ «ДКП	Україна	реєстрація на 5 років	без	підлягає	UA/21333/01/01

№ 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
	ВОДНЮ	peroxide	перекис	1	зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл або по 200 мл у флаконах	"Тетірське"		«Фармацевтична фабрика»		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. -Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія еСТД 0003); -Текст маркування упаковки лікарського засобу (версія еСТД 0004); -Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0006).	<i>рецепта</i>		
8.	СУГАМАСТАР	sugammadex	сугамадекс натрію	V03AB35	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл або 5 мл розчину у скляних флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	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	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/21334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
9.	ТЕПКІНЛІ	epcoritamab	епкорітам аб	L01FX27	розчин для ін'єкцій 48 мг/0,8 мл; по 1 скляному флакону типу I з бромобутиловою пробкою, покритою фторополімером на місці контакту, та алюмінієвим ущільненням із пластиковою помаранчевою відкидною насадкою, що містить 48 мг на 0,8 мл розчину для ін'єкцій. Один флакон у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Тестування (полісорбат 80): А&М Стабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспр юфунг ГмБХ, Німеччина Виробництво, тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні тести), візуальна перевірка): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна перевірка та зберігання, тестування стабільності (фармакопейні тести):	Німеччина/Італія/США	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.3 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення		
								<p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальна перевірка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Еббві С.р.л., Італія</p> <p>Тестування, тестування стабільності (всі нефармакопейні методи, окрім визначення біологічної активності та полісорбату 80): Рентшлер</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова 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
								Біофарма Інк., США Тестування, тестування стабільності (рН, всі нефармакопейні методи, окрім полісорбату 80): Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина					
10.	ТЕПКІНЛІ	epcoritamab	епкорітам аб	L01FX27	розчин для ін'єкцій 4 мг/0,8 мл; по 1 скляному флакону типу I з бромобутиловою пробкою, покритою фторополімером на місці контакту, та алюмінієвим ущільненням із пластиковою блакитною відкидною насадкою, що містить 4 мг на 0,8 мл розчину для ін'єкцій. Один флакон у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Тестування (полісорбат 80): А&М Стабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспр юфунг ГмБХ, Німеччина Виробництво, тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні тести), візуальна перевірка): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна перевірка та зберігання, тестування стабільності (фармакопейні тести): Веттер	Німеччина/Італія/ США	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.3 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальна перевірка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Еббві С.р.л., Італія</p> <p>Тестування, тестування стабільності (всі нефармакопейні методи, окрім визначення біологічної активності та полісорбату 80): Рентшлер Біофарма</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова 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
								Інк., США Тестування, тестування стабільності (рН, всі нефармакопейні методи, окрім полісорбату 80): Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина					
11.	ТІАРА А®	valsartan and amlodipine	амлодіпін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/21341/01/01
12.	ТІАРА А®	valsartan and amlodipine	амлодіпін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/21341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери, по 2 блістери в пачці					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.			
13.	TIAPA A®	valsartan and amlodipine	амлодіпін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21341/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО