

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 13 жовтня 2026 року № 1576

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 виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАЛКУБІТ®	valsartan and sacubitril	сакубітри л у вигляді сакубітри лу натрію та валсартан у вигляді валсартан у динатрієв ої солі	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 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, zareestrovano в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/21468/01/02

№ 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
2.	ВАЛКУБІТ®	valsartan and sacubitril	сакубітрилу натрію та валсартану у вигляді валсартану динатрієвої солі	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 97 мг/103 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место	Словенія	періодичності подання регулярних звітів з безпеки. реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21468/01/03
3.	ВАЛКУБІТ®	valsartan and sacubitril	сакубітрилу натрію та валсартану у вигляді валсартану динатрієвої солі	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серій: KRKA д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія	за рецептом	Не підлягає	UA/21468/01/01

№ 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
										0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) Резюме ПУР версія 0.3 (eCTD версія 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ВІНРЕВЕЙР	Sotatercept	сотатерцепт	C02KX06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 60 мг: Флакон зі скла типу I, закупорений пробкою та алюмінієвою обкаткою з ковпачком бордового кольору, що містить 60 мг сотатерцепту. Попередньо наповнений шприц з 1,3 мл розчинника. Лікарський засіб Вінревейр, порошок та розчинник для приготування розчину для	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль	Німеччина / США / Нідерланди / Італія / Ірландія	реєстрація на 5 років Версія МКЯ (0011). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Текст маркування упаковки лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) План управління ризиками версія 1.0 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
					ін'єкцій випускається у наступних розмірах упаковки: - Набір, що містить 1 флакон з порошком по 60 мг, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником по 1,3 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 1 адаптер для флакона (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 4 спиртові серветки у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування». - Набір, що містить 2 флакони з порошком по 60 мг, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником по 1,3 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 2 адаптери для			якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (хімічне / фізичне тестування лише протягом терміну придатності) стерильної води для		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.			

№ 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 виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 8 спиртових серветок у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування».			ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Еурофінс Ланкастер Лабораторіз, ЛЛС, США (Тестування при випуску та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Маркування та вторинне пакування флакону та / або комбінованог о набору лікарського засобу та пристрою, випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (Тестування при випуску та тестування стабільності (за винятком вмісту вологи та цілісності герметичності контейнера)); Нувісан ГмбХ, Німеччина (Тестування при випуску та тестування стабільності (лише для вмісту вологи					

№ 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
								при випуску та при тестуванні стабільності, та для цілісності герметичності контейнера при тестуванні стабільності)) ; Патеон Італія С.п.А., Італія (Виробництво / первинне пакування, тестування при випуску (стерильність та ендотоксини))					
5.	ВІНРЕВЕЙР	Sotatercept	сотатерцепт	C02KX06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 45 мг: Флакони зі скла типу I, закупорені пробкою та алюмінієвою обкаткою з ковпачком лаймового кольору, що містить 45 мг сотатерцепту. Попередньо наповнений шприц з 1,0 мл розчинника. Лікарський засіб Вінревейр, порошок та розчинник для приготування розчину для	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль	Німеччина / США / Нідерланди / Італія / Ірландія	реєстрація на 5 років Версія МКЯ (0011). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Текст маркування упаковки лікарського засобу (e-CTD версія 0011). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0011) План управління ризиками версія 1.0 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
					ін'єкцій випускається у наступних розмірах упаковки: - Набір, що містить 1 флакон з порошком по 45 мг, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником по 1,0 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 1 адаптер для флакона (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 4 спиртові серветки у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування». - Набір, що містить 2 флакони з порошком по 45 мг, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником по 1,0 мл, 1 дозувальний шприц з поділками по 0,1 мл, 2 адаптери для			якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (у процесі виробництва, при випуску та / або протягом терміну придатності) стерильної води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості (хімічне / фізичне тестування лише протягом терміну придатності) стерильної води для		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.			

№ 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
					флаконів (13 мм), 1 голку для ін'єкцій та 8 спиртових серветок у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування та буклетом «Інструкції щодо застосування».			ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах); Еурофінс Ланкастер Лабораторіз, ЛЛС, США (Тестування при випуску та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Маркування та вторинне пакування флакону та / або комбінованого набору лікарського засобу та пристрою, випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (Тестування при випуску та тестування стабільності (за винятком вмісту води та цілісності герметичності контейнера)); Нувісан ГмбХ, Німеччина (Тестування при випуску та тестування стабільності (лише для вмісту води					

№ 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
								при випуску та при тестуванні стабільності, та для цілісності герметичності контейнера при тестуванні стабільності)) ; Патеон Італія С.п.А., Італія (Виробництво / первинне пакування, тестування при випуску (стерильність та ендотоксини))					
6.	ЕДВАКС	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського	Греція/Латвія/Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання	За рецептом	Не підлягає	UA/21469/01/01

№ 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
								засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А., Італія		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.	ЕДВАКС	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний,	Греція/Латвія/Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	За рецептом	Не підлягає	UA/21469/01/02

№ 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
								фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А.,		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.			
8.	ЕДВАКС	edoxaban	едоксабану тозилату моногідрат	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний) та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний	Греція/Латвія/Італія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0003) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0012) Резюме ПУР версія 1.1 погоджена (eCTD, послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	За рецептом	Не підлягає	UA/21469/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								ий) та випуск серії: Олфа АС, Латвія; контроль якості серії лікарського засобу (хімічний та фізичний): Неотрон С.п.А., Італія		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.			
9.	ІПРАГЛІФЛОЗИН L-ПРОЛІН	Ipragliflozin	іпрагліфлозин L-пролін	-	порошок (субстанція) у пакетах двошарових поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Цзянсі Сінерджі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років (версія документу 0001)	-	Не підлягає	UA/21471/01/01
10.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	calcium gluconate	кальцію глюконату моногідрат	-	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Чжецзян Жуйбан Лабораторізі	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21472/01/01
11.	КАННАБІДІОЛ ДИСТИЛЯТ ІЗОЛЯТ КАНАПТЕКА®	-	канабідіол	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових HDPE для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМ-РЕГІСТР ЛТД"	Україна	Біосид ЮАБ	Литва	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21473/01/01
12.	КСАРІКС	rivaroxaban	ривароксан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санек Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості	за рецептом	Не підлягає	UA/21474/01/01

№ 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
					2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону				а	(версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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			

№ 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
										за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	КСАРІКС	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютика лз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/21474/01/02

№ 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
										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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	КСАПІКС	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютика лз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (eCTD версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань).	за рецептом	Не підлягає	UA/21474/01/03

№ 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
										План управління ризиками версія 0.3 погоджена (еСТД послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	КСАРІКС	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Санека Фармасьютика лз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років Методи контролю якості (версія 0005 для всіх дозувань). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 2,5 мг (еСТД версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 10 мг (еСТД версія 0011) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу для дози 15 мг та 20 мг (еСТД версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0006 для всіх дозувань) Звіти про доклінічні випробування відповідно Додатку 29 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі	за рецептом	Не підлягає	UA/21474/01/04

№ 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
										змінами подані у форматі eCTD (версія 0000) Звіти про клінічні випробування відповідно Додатку 30 Наказу МОЗ України від 26.08.2005 року №426 зі змінами подані у форматі eCTD (версія 0004 для всіх дозувань). План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	МІДАЗОЛАМ	midazolam	мідазолам	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	КОХАНС ЛАЙФСАЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ, версія документу (0004)	-	Не підлягає	UA/21475/01/01
17.	ХЛОРЕКСИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	chlorhexidine	Субстанція містить не менше 98,0 % і не більше 101,0 % Хлоргексидину		кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ, версія документу 0004	-	Не підлягає	UA/21476/01/01

№ 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 виробник а	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
			дигідрохл ориду, у перераху нку на суху речовину.										

* 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