

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 12 липня 2024 року № 1216

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

№ 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.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД BENZYDAMINE HYDROCHLORID E	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЦЕНТАУР ФАРМАСЬОТИК АЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20515/01/01
2.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20518/01/01
3.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	не підлягає	UA/20518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	ДЕКАЛОР	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/20520/01/01
5.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20521/01/01
6.	ДЕКСОДЕВ®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20522/01/01
7.	ІБУПРОФЕНУ НАТРІЮ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	БАСФ СЕ	Німеччина	БАСФ Корпорейшн	США	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
8.	КАЗЕКСА	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником, по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20525/01/01
9.	ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ	порошок для розчину для інфузій 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20526/01/01
10.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 або 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20527/01/01
11.	ПРОТОПАН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/20528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 %	розчин 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 100 мл у банках скляних або полімерних, по 1 л у флаконах або каністрах полімерних, по 5 л, 10 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20529/01/01
13.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 %	розчин 96% по 100мл у флаконах скляних або полімерних, по 100мл у банках скляних або полімерних, по 1л у флаконах або каністрах полімерних, по 5л, 10л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20530/01/01
14.	ТІОКОЛХІКОЗИД , КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20531/01/01
15.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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 №	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/02
17.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/03
18.	ХАДЛІМА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність»	Бельгія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Італія/ Нідерланди	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			та «Ендотоксини»: Каталент Бельджіум, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність» ; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показниками					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Фармацевтичі Форменті С.п.А., Італія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
19.	ЦЕРЕТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20534/01/02
20.	ЦЕРЕТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20534/01/01
21.	ЦЕФІКСИМ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	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 №	за рецептом	не підлягає	UA/20535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у коробці з картону					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.			
22.	ЦЕФКСИМ ДЕВА	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконі, по 1 флакону з порошком (для 100 мл суспензії) разом з пластиковою мірною ложкою у коробці з картону	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	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.	за рецептом	не підлягає	UA/20535/02/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО