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 10 листопада 2026 року № 1768

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.	**БЕЙФОРТУС**	nirsevimab	нірсевімаб	J06BD08	розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 50 мг/0,5 мл (100 мг/мл); по 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками різного розміру в картонній коробці	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (хімічні, фізичні випробування, мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність),	Сполучені Штати (США)/ Канада/ Швеція	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 2.3 погоджена (eCTD версія 0000). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21514/01/01

№ 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
								первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Контроль якості (біологічні, хімічні, фізичні випробування): АстраЗенека Фармасьютікалз ЛП, Сполучені Штати (США); Комплектування, маркування та вторинне пакування: Санофі Ваксинс Канада Лтд., Канада; Комплектування, маркування та вторинне пакування: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція		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			
2.	**БЕЙФОРТУС**	nirsevimab	нірсевімаб	J06BD08	розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 100 мг/1 мл (100 мг/мл); по 1 попередньо заповненому шприцу (1 мл) з 2 окремими голками різного розміру в картонній коробці	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль якості (мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Виробництво стерильного лікарського засобу (асептичне приготування), стерилізація (фільтрація), контроль	Сполучені Штати (США)/ Канада/ Швеція	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 2.3 погоджена (eCTD версія 0000).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21514/01/02

№ 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
								якості (хімічні, фізичні випробування, мікробіологічні випробування на нестерильність (ендотоксини) та стерильність), первинне пакування: Патеон Менюфекчурінг Сервісез ЛЛС, Сполучені Штати (США); Контроль якості (біологічні, хімічні, фізичні випробування): АстраЗенека Фармасьютікалз ЛП, Сполучені Штати (США); Комплектування, маркування та вторинне пакування: Санофі Ваксинс Канада Лтд., Канада; Комплектування, маркування та вторинне пакування: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, Сполучені Штати (США); Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція		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.	**БІЛАСТИН**	bilastine	біластин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АУРОРЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ЮНІТ 1)	Індія	реєстрація на 5 років. Проект МКЯ ЛЗ, версія документу 0003.	-	*Не підлягає*	UA/21508/01/01
4.	**КОГАВАНТ**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; контроль якості, випуск	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21509/01/02

№ 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
					картонній коробці			серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща		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.			
5.	**КОГАВАНТ**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Польща	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,	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21509/01/01

№ 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/02

№ 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
										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.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді моногідрат	L04AX04	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/03

№ 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
										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.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді у моногідраті	L04AX04	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/04

№ 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
										(eCTD послідовність № 0002). 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.			
9.	**ЛЕНАЛІДОМІД КРКА НОВО МЕСТО**	lenalidomide	леналідомід у гідрохлориді у моногідраті	L04AX04	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0012) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу версія (eCTD версія 0011 для дозування 5 мг, 15 мг, 25 мг та eCTD версія 0013 для дозування 10 мг) Звіт згідно з Додатком 29 до	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21510/01/01

№ 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
										Порядку (eCTD версія 0004) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку №1 та №2 (eCTD версія 0009) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). 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.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/01

№ 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
										лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). 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 (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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/02

№ 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
										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.			
12.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/03

№ 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
										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.	**РИВАРОКСАБАН-ФАРМАК**	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0000 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0000) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD верія 0009 - для дозування 2,5 мг; eCTD верія 0008 - для дозування 10 мг, 15 мг та 20 мг) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21511/01/04

№ 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
										згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005). 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 (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.			
14.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипоніморду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/02

№ 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
										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.			
15.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипонімоду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/03

№ 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
										подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	**СИПОНІМОД-ВІСТА**	siponimod	сипонімоду адипінова кислота	L04AE03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 12 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21512/01/01
17.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	сунітиніб	L01EX01	капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21513/01/01

№ 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
										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.			
18.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	суніти ніб	L01EX 01	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма 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/21513/01/02
19.	**СУНІНАТ**	Sunitinib	суніти	L01EX	капсули тверді по	Натко	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/21513/01/03

№ 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
			ніб	01	50 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фарма Лімітед				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.	*рецептом*	*підлягає*	

* *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**