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 14 жовтня 2026 року № 1583

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.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ШІЛПА ФАРМА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років. eCTD версія МКЯ 0000.	-	*Не підлягає*	UA/21481/01/01
2.	**МЕТОТРЕКСАТ ДИНАТРІЮ**	methotrexate	метотрексат динатрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	Реєстрація на 5 років. eCTD версія МКЯ 0001.	-	*Не підлягає*	UA/21478/01/01
3.	**ПАСКАЛЬ АМЛО**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	амлодипіну бесилат, олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/5 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 9 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас	Польща/ Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 4.0 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21479/01/01

№ 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
								Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта		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.			
4.	**ПАСКАЛЬ АМЛО**	Olmesartan medoxomil and amlodipine	амлодипіну бесилат, олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 9 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Польща/ Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 4.0 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21479/01/02
5.	**СИТАГЛІПТИНУ ФОСФАТУ МОНОГІДРАТ**	Sitagliptin	ситагліптину фосфат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Руайєн Хек Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Проект МКЯ, версія документу 0001	-	*Не підлягає*	UA/21480/01/01

№ 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
					пакетах для фармацевтичного застосування	ЗАВОД"							

* *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**