

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 22 жовтня 2026 року № 1624

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.	БРОТМІН	metformin	метформін гідрохлорид	A10B A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Лтд., В'єтнам; контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	В'єтнам/Кіпр	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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/21483/01/01
2.	ДІОКОР	valsartan and sacubitril	сакубітрил (у вигляді сакубітрилу натрію) та валсартан (у вигляді валсартану)	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017). Текст маркування упаковки лікарського засобу: для дозування 24 мг/26 мг (eCTD версія 0012). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія	за рецептом	Не підлягає	UA/21484/01/01

№ 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
			натрію)							0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014). План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013). 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.	ДІОКОРКОР	valsartan and sacubitril	сакубітрин (у вигляді сакубітрину натрію) та валсартан (у вигляді валсартану натрію)	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017). Текст маркування упаковки лікарського засобу: для дозування 49 мг/51 мг (eCTD версія 0012). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014). План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21484/01/02

№ 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
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДІОКОРКОР	valsartan and sacubitril	сакубітрин (у вигляді сакубітрину натрію) та валсартан (у вигляді валсартану натрію)	C09D X04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 97 мг/103 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів в картонній пачці	Асіно АГ	Німеччина	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.	Греція	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017). Текст маркування упаковки лікарського засобу: для дозування 97 мг/103 мг (eCTD версія 0018). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014). План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013). 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/21484/01/03
5.	ІБРУНАТ 140	ibrutinib	ібрутиніб	L01E L01	капсули тверді, по 140 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 капсул твердих у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21489/01/01

№ 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
										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.			
6.	МЕТАРП	metasone, combinations	мометазону фуроату моногідрат мікронізований та оксиметазоліну гідрохлорид	R01AD59	спрей назальний, дозований; по 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «ВАЛАРТИН ФАРМА»	Україна	випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТИН ФАРМА», Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ «Мікрофарм», Україна	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/21485/01/01
7.	СУГАРЕЛ ЇНТЕРА	sugammadex	сугаммад екстрю	V03AB35	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулах скляних, по 5 ампул у чарунковій упаковці, по 1 або 2 чарункових упаковок у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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/21486/01/01
8.	ФОСМІБЕ Н	fosfomycin	фосфоміцин	J01XX01	порошок для розчину для	ТОВ "АРТЕРІ"	Україна	ПАТ "Київмедпреп"	Україна	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21487/01/01

№ 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
			натрію		інфузій по 2,0 г у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	УМ ЛТД"		арат"		Резюме ПУР 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.			
9.	ХОЛАНЕ ТА® 250	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05A A02; A05B	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (еСТД версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (еСТД версія 0008) Методи контролю якості лікарського засобу (еСТД версія 0009) Звіт згідно додатку 29 Порядку (еСТД версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (еСТД версія 0000) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (еСТД послідовність № 0005). 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/21488/01/01
10.	ЦЕФУРО	cefuroxim	цефуру	j01dc0	порошок для	ТОВ	Україна	виробництво	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/21490/01/01

№ 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
	КСИМ ЮРІЯ-ФАРМ	е	ксим	2	розчину для ін'єкцій, по 750 мг, по 750 мг порошку у флаконі; in bulk: по 207 флаконів у коробці з картону	"Юрія-Фарм"		in bulk, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ацс Добфар С.п.А.		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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	
11.	ЦЕФУРО КСИМ ЮРІЯ-ФАРМ	cefuroximе	цефуроским	j01dc02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 мг, по 1500 мг порошку у флаконі; in bulk: по 119 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ацс Добфар С.п.А.	Італія	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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/21490/01/02
12.	ЦЕФУРО КСИМ ЮРІЯ-ФАРМ	cefuroximе	цефуроским	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 1500 мг порошку у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" (контроль якості); ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Ацс Добфар С.п.А., Італія)	Україна	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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних	за рецептом	Не підлягає	UA/21491/01/02

№ 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
										звітів з безпеки.			
13.	ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ	cefuroximе	цефуроксим	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 750 мг порошку у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" (контроль якості); ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Ацс Добфар С.п.А., Італія)	Україна	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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21491/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО