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 16 листопада 2026 року № 1811

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.	**ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВОФАРМ**	dexmedetomidine	дексмедетоміди ну гідрохлорид	N05CM18	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0007) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0004) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000) 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 0000) План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0003). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21516/01/01

№ 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 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.			
2.	**ДЕФЕРАСІРОКС**	deferasirox	дефера сірокс	V03AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 360 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/ 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21517/01/02
3.	**ДЕФЕРАСІРОКС**	deferasirox	дефера сірокс	V03AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/ 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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21517/01/01

№ 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
										(зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ІМІПЕНЕМ / ЦИЛАСТАТИН ЮРІЯ-ФАРМ**	Imipenem and cilastatin	іміпенем; циластатин	-	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 г порошку у флаконі, in bulk: по 190 флаконів у коробці з картону; по 176 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Виробництво стерильної суміші, контроль якості: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ацс Добфар С.п.А., Італія	Італія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.5 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.	-	*Не підлягає*	UA/21521/01/01
5.	**ІМІПЕНЕМ / ЦИЛАСТАТИН ЮРІЯ-ФАРМ**	Imipenem and cilastatin	іміпенем; циластатин	J01DH51	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 г порошку у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробництво з продукції in bulk, фірми-виробника Ацс Добфар С.п.А., Італія: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна; контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Італія/ Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0,5 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/21522/01/01
6.	**ПЛАТЕГРА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	випуск серії: ЗАТ	Угорщина/	реєстрація на 5 років	*за рецепто*	*Не підлягає*	UA/21518/01/01

№ 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
					оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль: Фармацевськ о-Хемейська Індастрія (ФХІ) Здравле АТ, Сербія	Сербія	Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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	*м*		
7.	**ПЛАТЕГРА®**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль: Фармацевськ о-Хемейська Індастрія (ФХІ) Здравле АТ, Сербія	Угорщина/ Сербія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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/21518/01/02
8.	**ПРОКТОТАБ**	-	мікронізована очищена флавоноїдна фракція	C05CA53	таблетки по 1000 мг; по 9 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21519/01/01

№ 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
			, яка містить 90 % діосміну та 10 % флавоноїдів у вигляді гесперидину		таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці					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.	**ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ КОНЦЕНТРОВАНИЙ (ПОРОШОК)**	cholecalciferol	холекальциферолу	-	порошок (субстанція) у пакетах пластикових ламінованих для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДСМ НУТРІЦІОНАЛ ПРОДАКТС АГ	Швейцарія	Реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21520/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**