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 25 листопада 2026 року № 1881

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.	**АЗАЦИТИДИН РОМФАРМ**	azacitidine	азацитидин	L01BC07	порошок для суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 флакону в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія виробництво, первинне пакування та контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; маркування флаконів: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0006). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія 0.1 (eCTD версія 0000). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21523/01/01

№ 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
										від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**ВАЛЕРІАНА МАКС**	Valerianae radix	валеріани екстракт сухий	N05CM09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21524/01/01
3.	**ВІЛАКРЕТ 50**	vildagliptin	вілдаглиптин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Формулейшн Дівіжн, Юніт-II	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21539/01/01

№ 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
										охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ГЕЛЬМІНАЛЬ**	albendazole	альбендазол	P02CA03	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	повний виробничий цикл: ТОВ «Тернофарм»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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/21525/01/01
5.	**ДУСТАРІН ДУО**	tamsulosin and dutasteride	дутастерид, тамсулозину гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг, по 30 або 90 капсул твердих у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	виробник проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду) та готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хімічний/фізичний), випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН	Іспанія/ Румунія /Індія	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 0.4 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 рецептом*	*Не підлягає*	UA/21526/01/01

№ 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
								ФАРМА С.А., Іспанія; виробник проміжного продукту (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): ЗЕНТІВА С.А., Румунія; виробник проміжного продукту (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням) та альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; дільниця мікробіологічного контролю: ЛАБОРАТОРІОЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна дільниця тестування: ЧЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПРИВАТ ЛІМІТЕД, Індія; альтернативна дільниця хімічного/фізичного контролю: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія;		за № 73/13340 (зі змінами), 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
								альтернативна дільниця хімічного/фізичного контролю: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія; альтернативна дільниця вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія альтернативна дільниця вторинного пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія					
6.	**ЕДОКСАБАН-ТЕВА**	edoxaban	едоксабан (у вигляді едоксабану тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/21527/01/02
7.	**ЕДОКСАБАН-ТЕВА**	edoxaban	едоксабан (у вигляді	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років Резюме плану управління	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21527/01/01

№ 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
			едоксабану тозилату моногідрату)		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці					ризиками версія 1.0 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			
8.	**КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ® 12,5 МГ**	carvedilol	карведилол	C07AG02	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.2 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/21528/01/01
9.	**КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®**	carvedilol	карведилол	C07AG02	таблетки по 25 мг; по 10	ТОВ "Сандоз	Україна	виробництво "in bulk", первинне	Німеччина	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21528/01/02

№ 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
	25 МГ				таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Україна"		та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ		Резюме ПУР версія 1.2 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.			
10.	**ЛАКТУЛОЗА**	lactulose	лактулоза (у вигляді лактулози рідкої)	A06AD11	сироп, 670 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "КВАНТУМ-САТІС"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21529/01/01
11.	**МІДАЗОЛАМ-**	midazolam	мідазол	N05C	розчин для	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/21530/01/01

№ 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
	ФАРМАК		ам	D08	ін'єкцій, 5 мг/мл по 3 мл, або 5 мл, або 10 мл в ампулі з світлозахисного скла; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	"Фармак"				Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0008) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0009) 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 погоджена (eCTD послідовність № 0003). 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*	
12.	**НІЛАТРЕД**	nilotinib	нілотинібу гідрохлориду моногідрат	L01EA03	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21531/01/01

№ 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
					картонній коробці					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.	**НІЛАТРЕД**	nilotinib	нілотинібу гідрохлориду моногідрат	L01EA03	капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	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 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/21531/01/02
14.	**ОВІРОЗЕЛЬТ**	oseltamivir	озельтамівір у формі озельтамівіру фосфату	J05AH02	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21532/01/01

№ 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
										верія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0002) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0003) План управління ризиками версія 0.3 погоджена (eCTD послідовність № 0006). 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.			
15.	**ОКСІВЕЛ**	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАЛАЙФ"	Україна	Біоділ Фармасьютікалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21533/01/01

№ 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
										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.			
16.	**ОМЕЙРА**	omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули тверді кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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/21534/01/02
17.	**ОМЕЙРА**	omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули тверді кишковорозчинні, по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21534/01/01

№ 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 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.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки по 650 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	Рубікон Рісерч Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0016) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005) 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 0013) План управління ризиками версія 1.0 погоджена (eCTD послідовність № 0008). 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 рецептом*	*Не підлягає*	UA/21535/01/01

№ 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
										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.			
19.	**ФОРУР®**	febuxostat	фебуксостату гемігідрат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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/21536/01/02
20.	**ФОРУР®**	febuxostat	фебуксостату гемігідрат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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 рецептом*	*Не підлягає*	UA/21536/01/01

№ 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
										за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	**ЦИНАРИЗИН**	cinnarizine	цинаризин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах (зовнішні чорні) для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ФЛЕМІНГ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Проєкт МКЯ ЛЗ версія (0000).	-	*Не підлягає*	UA/21537/01/01
22.	**ЦИТИЗИН**	Cytisine	цитизин	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Сичуань Сєлі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Проєкт МКЯ ЛЗ версія (0001).	-	*Не підлягає*	UA/21538/01/01

* *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**