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 05 листопада 2026 року № 1745

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.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 5.1 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/21500/01/01
2.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 5.1 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21500/01/02

№ 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
										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.	**ГРЕЛОТІК**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль якості: Рафарм А.Т.	Греція	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/21501/01/01
4.	**ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ**	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді 240 мг по 14 капсул у блістері, по 4 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 0.1 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/21502/01/01
5.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтич	Угорщина / Туреччин	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/01

№ 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
					мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	завод ЕГІС		ний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	а/ Мальта	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.			
6.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Угорщина / Туреччина/ Мальта	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/03

№ 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
								пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта		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.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай	Угорщина / Туреччина/ Мальта	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/21503/01/02

№ 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
								А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
8.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс	Угорщина / Туреччина/ Мальта	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/21503/01/04

№ 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
								Хелскеа Лтд., Мальта					
9.	**КЛАВУМОЦИЛІН**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін та клавуланова кислота	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0006). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0008). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0007) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (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 від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21504/01/01
10.	**ПІКОСУЛЬФАТ**	sodium picosulfate	натрію пікосульфат	A06AB08	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21505/01/01

№ 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
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	**РІНАЗАЛ® ЕВКА З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим насосом, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0007) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD версія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) План управління ризиками версія 0.1 погоджена (eCTD послідовність № 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 від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21506/01/01

* *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**