

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 21 травня 2026 року № 655

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЙТОВЕБІ	inavolisib	інаволіс иб	L01EM0 6	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи контроль в процесі виробництва), випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості (випробування на мікробіологічну чистоту): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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 рецепто м	Не підлягає	UA/21302/01/01
2.	АЙТОВЕБІ	inavolisib	інаволіс иб	L01EM0 6	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Рош	Україна	Виробництво лікарського	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецепто	Не підлягає	UA/21302/01/02

№ 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
					оболонкою по 9 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Україна»		засобу (включаючи контроль в процесі виробництва), випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості (випробування на мікробіологічну чистоту): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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.	м		
3.	БІЛАСТИН-ДАРНИЦЯ	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/21289/01/01

№ 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
										996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕОСТОН	cholecalciferol	холекальциферол	A11CC05	капсули м'які, 20000 МО; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 3.0 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/21290/01/01
5.	ДОКСИЦИКЛИНУ ХІКЛАТ	Doxycycline	доксидоксикліну хіклат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	«Чанґжоу Фармасьютікал Факторі»	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21291/01/01

№ 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
6.	ЗОЛМІТРИПТАН	zolmitriptan	золмітриптан	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Апіторія Фарма Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років. (версія документа 0000).	-	Не підлягає	UA/21292/01/01
7.	КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМОЛ	ketorolac	кеторол аку трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ДР. РЕДДІС ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21293/01/01
8.	МЕНОВАЗИН	-	ментол рацемічний, прокаїн у гідрохлорид, бензокаїн	M02AX	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	СТОВ "Тетірське"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років 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. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001) - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія	без рецепта	підлягає	UA/21294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
										0002) Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0000).			
9.	МЕНСЕР	mianserin	міансерин	N06AX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	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/21295/01/01
10.	НАТРІЮ (S)-ЛАКТАТУ РОЗЧИН 60 %	-	натрію лактат	-	розчин (субстанція) у пластикових каністрах з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21296/01/01
11.	ПОВІДОН-ІОД	povidone-iodine	активний йод	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладені у картонні або пластикові бочки для	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Біола"	Україна	Виробництво проміжного продукту; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії АФІ повідон-	Китай	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0002)	-	Не підлягає	UA/21297/01/01

№ 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
					фармацевтичного застосування			Йод: Юкінг Технолоджіс Ко., Лтд., Китай; Виробництво проміжного продукту: СіЕнЕсДжі АНХУІ ГОНГ СІФАНГ КО., ЛТД., Китай					
12.	РОЗУВАСТАТИН 10 МАКЛЕОДС	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД	Індія	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/21298/01/02
13.	РОЗУВАСТАТИН 20 МАКЛЕОДС	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/21298/01/03

№ 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
					флакону в картонній коробці					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.			
14.	РОЗУВАСТАТИН 40 МАКЛЕОДС	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД	Індія	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/21298/01/04
15.	РОЗУВАСТАТИН 5 МАКЛЕОДС	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/21298/01/01

№ 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
					таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці					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.			
16.	РОКУРОНІЙ РОМФАРМ	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03AC09	розчин для ін'єкцій/інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування та контроль МБЧ; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)	Румунія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/21299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ТРИМЕКАІН ГІДРОХЛОРИД	-	тримекаїну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ХІМФАР МЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	АУМГЕН ФАРМА ЛЛП	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21300/01/01
18.	ХОЛЕКАЛЬЦ ИФЕРОЛУ КОНЦЕНТРАТ (ОЛІЙНА ФОРМА)	cholecalciferol	холекальциферол	-	розчин (субстанція) в алюмінієвому контейнері для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ФЕРМЕНТА БІОТЕХ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21301/01/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Сергій БОРОДІН