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 29 жовтня 2026 року № 1696

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.	**ЕЗАФОСФІНА**	fructose 1,6-diphosphate	D-фруктозо-1,6-дифосфату натрієвої солі гідрат	C01EB07	розчин для інфузій, 10 г/100 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з системою для внутрішньовенних інфузій у картонній пачці	Біомедіка Фоскама Індастріа Хіміко-Фармасютіка С.п.А.	Італія	Біомедіка Фоскама Індастріа Хіміко-Фармасютіка 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 (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/21492/01/01
2.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ**	levofloxacin	левофлоксацин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	АТ "Лубнифарм"	Україна	Жейіанг Іст-Азія Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років. Проект МКЯ (версія документа 0003).	-	*Не підлягає*	UA/21493/01/01

№ 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
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування								
3.	**ТЕМПОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм С.Л., Іспанія; дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер С.А.): Біолаб, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіолгічного контролю): Фармалідер С.А., Іспанія; виробництво in bulk, первинне та	Нідерланди/ Іспанія	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.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/21494/01/01

№ 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
								вторинне пакування, контроль якості: Фармасьєрра Мануфекчурін С.Л., Іспанія					
4.	**ФЕНІОРА**	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг, по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0007) Коротка характеристика лікарського засобу (eCTD верія 0007) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0005) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000) Резюме ПУР версія 1.0 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21495/01/01

№ 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
										безпеки.			
5.	**ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ**	Chondroitin sulfate	хондроїтину сульфату натрію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЕйчЕс Нутра Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/21496/01/01
6.	**ЦЕФАЗОЛІН ЮРІЯ-ФАРМ**	cefazolin	цефазолін	-	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г порошку у флаконі, in bulk: по 207 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 (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/21498/01/01
7.	**ЦЕФАЗОЛІН ЮРІЯ-ФАРМ**	cefazolin	Цефазолін	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій, 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	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21499/01/01

№ 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
								якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна		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.			

* *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**