

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 19 листопада 2025 року № 1748

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Рубікон Рісерч Пвт. Лтд.	Індія	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/21052/01/01
2.	БАКЛОФЕН	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Рубікон Рісерч Пвт. Лтд.	Індія	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/21052/01/02
3.	ЕКЗІФУТ	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Товариство з обмеженою	Україна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/21053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"				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.			
4.	ЕМОДЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет 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/21054/01/01
5.	ЗЕРЦЕПАК	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд., Китай; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;	Польща/ Китай/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.4 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/21055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: KIMOS, С.Л., Іспанія					
6.	НЕБІПОЛЕКС	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, пакування, контроль серії, стабільність і випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Контроль серії, стабільність і випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	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/21056/01/01
7.	ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ 50 000	капсули м'які по 50 000 МО; по 2, або 4, або 10 капсул у блістері; по 1 (№ 2x1 або № 4x1, або № 10x1) та 2 (№ 2x2) блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	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/21057/01/01
8.	РЕВОФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/1,7 мл, по 1,7 мл у карпулах; по 10 карпул у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/21058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ністю «ФАРМЕКС ГРУП»				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.			
9.	СИРОП ПЕЛАРГОНІЇ ДОКТОР МОМ®	сироп 20 мг/2,5 мл, по 100 мл сиропу у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з мірною ложкою у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фітофарм Клека С.А.	Польща	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.	без рецепта	підлягає	UA/21059/01/01
10.	ТАПТИКОМ® БК	краплі очні, розчин; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.0 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/21060/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО