

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 03 грудня 2025 року № 1838

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АФЕТТО	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, або по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара т"	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/21064/01/01
2.	БІЛАСТИН	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Лі Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21065/01/01
3.	ДЕКСАТИФЕН-Н	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕ Л»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/21066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДЕНОФІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	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/21067/01/01
5.	ДЕНОФІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	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/21067/01/02
6.	НОРЕПІНЕФРИН-НОВОФАРМ	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	ПАРАЦЕТАМОЛ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд Д"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 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/21068/01/01
8.	РУТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	«Ябао Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.»	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21069/01/01
9.	ТЕРЛІПРЕСИН-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 0,17 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці, або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 5 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/21070/01/01
10.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ «УОРЛД	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/12747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	МЕДИЦИН»		САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.		Резюме ПУР 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.			
11.	ФЛУДАРАБІНУ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пляшках скляних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Сікор Соцієта Італіана Кортікостероїді С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21072/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО