

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 08 грудня 2025 року № 1854

## 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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>БЕНДАМУСТИНУ ГІДРОХЛОРИД для ін'єкцій</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 1 флакону в картонній коробці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби"  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/21074/01/01
2.	<b>БЕНДАМУСТИНУ ГІДРОХЛОРИД для ін'єкцій</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону в картонній коробці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби"  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	за рецептом	Не підлягає	UA/21074/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
3.	ОЗЕЛЬТАМІВІРУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Гетеро Лабз Лімітед (Юніт-І)	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21073/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**