

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 18 грудня 2025 року № 1917

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.	ДОЛОРФЕН	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул в блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»		Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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.	без рецепта	підлягає	UA/21082/01/01
2.	ЕІРБУФО ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/дозу; по 60 доз в інгаляторі, що містить блістерну стрічку, по 1 інгалятору у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Аерофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування:	Німеччина/Ірландія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/21076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А & М СТАБТЕСТ Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетспрюфунг ГмбХ, Німеччина; тестування: ППД Девелопмент Айрленд Лімітед, Ірландія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ЕІРБУФО ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9 мкг/дозу; по 60 доз в інгаляторі, що містить блистерну стрічку, по 1 інгалятору у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Аерофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: А & М СТАБТЕСТ Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетспрюфунг ГмбХ, Німеччина; тестування: ППД Девелопмент Айрленд Лімітед, Ірландія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Ірландія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками 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/21076/01/02
4.	МОЛЕСКІН® ЛОСЬЙОН	лосьйон 0,1%, по 50 мл у флаконі скляному із світлозахисного скла; по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
5.	ПЕРИНДОПРИЛ 10 / ІНДАПАМІД 2,5/ АМЛОДИПІН 10 КРКА	таблетки, 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 6.1 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/21078/01/03
6.	ПЕРИНДОПРИЛ 10 / ІНДАПАМІД 2,5/ АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки, 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 6.1 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/21078/01/02
7.	ПЕРИНДОПРИЛ 5 / ІНДАПАМІД 1,25/ АМЛОДИПІН 5 КРКА	таблетки, 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 6.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	Не підлягає	UA/21078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	РИКСАТОН 10 МГ/МЛ	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Німеччина/Швейцарія/Словенія/Австрія	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 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/21079/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО