

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 10 лютого 2026 № 166

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	Рекламує ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БАЕСТ	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл, по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (повний цикл виробництва); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія (контроль серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія (розморожування і зважування речовин, контроль у процесі виробництва); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія (контроль серії); Солвіас АГ, Швейцарія (контроль серії)	Словенія/ Австрія/ Швейцарія	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 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, zareєстрованого 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/21158/01/01
2.	ДЖУБОНТІ	розчин для ін'єкцій, по 60 мг/мл, по 1 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці із захисним пристроєм; по 1 шприці в блістері у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія (контроль серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія (контроль серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія (контроль серії); Новартіс	Швейцарія/ Словенія/ Австрія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за	За рецептом	Не підлягає	UA/21159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва); Солвіас АГ, Швейцарія (контроль серії)		№ 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.			
3.	КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНЗ ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років МКЯ ЛЗ (версія 0001)	-	Не підлягає	UA/21153/01/01
4.	КЛОНАЗЕПАМ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21154/01/01
5.	ПРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21161/01/01
6.	ТРУКАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 16 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (Випробування контролю якості); АстраЗенека АБ, Швеція (Виробництво, випробування контролю якості, пакування (первинне та вторинне), випуск серії)	Швеція	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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/21160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ТРУКАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 16 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (Випробування контролю якості); АстраЗенека АБ, Швеція (Виробництво, випробування контролю якості, пакування (первинне та вторинне), випуск серії)	Швеція	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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/21160/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО