

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 29 червня 2026 року № 885

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АКСИТИНІБ АККОРД	axitinib	акситиніб	L01EK 01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості (фізико-хімічний): Селвіта Сервісез Сп. з о.о., Польща; контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Греція/ Польща	Реєстрація на 5 років ПУР 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/21345/01/01
2.	АКСИТИНІБ	axitinib	акситиніб	L01EK	таблетки, вкриті	Аккорд	Іспанія	виробництво	Індія/	Реєстрація на 5 років	за	Не	UA/21345/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АККОРД			01	плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в пачці	Хелскеа С.Л.У.		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль якості: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості (фізико-хімічний): Селвіта Сервісез Сп. з о.о., Польща; контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Греція/Польща	ПУР 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.	рецептом	підлягає	
3.	ВАЛСАР-Н	valsartan and diuretics	валсартан, гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.3 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ВЕЛАНОКС	doxylamine	доксиламіну сукцинат	R06A A09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; хімічний контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; повний цикл виробництва: Індастріа Кіміка І Фармасаутіка Вір С.А., Іспанія	Іспанія	Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Реєстрація на 5 років План управління ризиками 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.	без рецепта	Не підлягає	UA/21347/01/01
5.	ВЕЛАНОКС	doxylamine	доксиламіну сукцинат	R06A A09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія; хімічний контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; повний цикл виробництва:	Іспанія	Реєстрація на 5 років План управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Індастрія Кіміка І Фармасаеутіка Вір С.А., Іспанія		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.			
6.	ДИГОКСИН	digoxin	3b-[(2,6-Дидеокси-b-D-рибогексопіранозил)-(1®4)-2,6-дидеокси-b-D-рибогексопіранозил-(1®4)-2,6-дидеокси-b-D-рибогексопіранозил)окси]-12b, 14-дигідрокси-5b-кард-20(22)-енолід	-	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДЕККАН НУТРАСЬЮТІКАЛС ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документу 0001).	-	Не підлягає	UA/21348/01/01
7.	РІНОСАН КІДС	xylometazoline	ксилометазолін гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пластиковою помпою-розпилювачем із захисним ковпачком та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	повний виробничий цикл: Базік Фарма Мануфактурінг Б.В., Нідерланди; мікробіологічний контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/Німеччина	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	Не підлягає	UA/21349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО