

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 07 вересня 2026 року № 1315

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 речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБІРОН	abirateron e	абірате рону ацетат	L02BX 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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, 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/21429/01/01
2.	ОР-ЛАЙН ТГК 10 МГ/МЛ : КБД 10 МГ/МЛ	-	біомаса рослин Cannabi s Sativa	-	екстракт стандартизований рідина масляниста (субстанція) по 30 мл у флаконах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ОРГАНІЯФ	Україна	Тру Файр енд Ко. Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21431/01/01

№ 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
					застосування	АРМ"							
3.	ОР-ЛАЙН ТГК 15 МГ/МЛ	-	біомаса рослин Cannabis Sativa	-	екстракт стандартизований рідина масляниста (субстанція) по 30 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНІЯФ АРМ"	Україна	Тру Файр енд Ко. Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21432/01/01
4.	ОР-ЛАЙН ТГК 25 МГ/МЛ	-	біомаса рослин Cannabis Sativa	-	екстракт стандартизований рідина масляниста (субстанція) по 30 мл у флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНІЯФ АРМ"	Україна	Тру Файр енд Ко. Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21433/01/01
5.	ОР-ЛАЙН ТГК 25 МГ/МЛ : КБД 25 МГ/МЛ	-	біомаса рослин Cannabis Sativa	-	екстракт стандартизований рідина масляниста (субстанція) по 30 мл у флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНІЯФ АРМ"	Україна	Тру Файр енд Ко. Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21434/01/01
6.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ТЕВА	paracetamol	парацетамол	N02BE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме ПУР 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	без рецепта	підлягає	UA/21435/01/01

№ 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
										регулярних звітів з безпеки.			
7.	ПАСКАЛЬ ТРІО	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво за повним циклом, випуск серії: Тева Оперейшнс Польща Сп з о.о.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме плану 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/21436/01/01
8.	ПАСКАЛЬ ТРІО	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипіну бесилат, гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво за повним циклом, випуск серії: Тева Оперейшнс Польща Сп з о.о.	Польща	реєстрація на 5 років Резюме плану 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21436/01/02

№ 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
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	РИВАРЕЛІС	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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/21437/01/02
10.	РИВАРЕЛІС	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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	За рецептом	Не підлягає	UA/21437/01/03

№ 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
										зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	РИВАРЕЛІС	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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/21437/01/01
12.	РИВАРОКСАБАН	rivaroxaban	ривароксабан	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21438/01/01
13.	СЕПТОЛЕТ Е® ТОТАЛ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА ТА ІМБИРУ	-	бензидаміну гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид	R02AX03	льодяники, 3 мг/1 мг, по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинна упаковка, контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії) та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво	Словенія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002). Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0005). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0006). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD	без рецепта	підлягає	UA/21439/01/01

№ 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
								«in bulk», первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		версія 0006). План управління ризиками версія 7.0 погоджена (eCTD послідовність № 0002). 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.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО