

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 30 вересня 2026 року № 1454

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 ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕЛЬ® Д ФАРМАК	tamsulosin and dutasterid e	дутасте рид, тамсуло зину гідрохло рид	G04C A52	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (дутастериду м'які желатинові капсули), виробництво лікарського засобу; первинне та вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; виробництво інтермедіату (пелети модифікованого вивільнення тамсулозину): ЗЕНТІВА С.А., Румунія; виробництво інтермедіату (пелети модифікованого вивільнення тамсулозину), первинне та вторинне пакування лікарського засобу: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО	Іспанія/ Румунія	реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0011) Звіт згідно з Додатком 29 до Порядку (eCTD версія 0007) Звіт згідно з Додатком 30 до Порядку (eCTD версія 0007) План управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/21460/01/01

№ 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
								ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; хімічний / фізичний контроль: ФУНДАСЬОН ТЕКНАЛІА РІСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія; хімічний / фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСІЗ, Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія		версія 3 погоджена (eCTD послідовність № 0003). 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.			
2.	КЕТОРОЛАК У ТРОМЕТАМОЛ (КЕТОРОЛАК	ketorolac	кеторол аку тромета мол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	АТ "Фармак"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ЧЕМ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ (версія	-	Не підлягає	UA/21461/01/01

№ 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
	У ТРОМЕТАМІН)				мішках для фармацевтичного застосування					документа 0002)			
3.	МЕПЕНАМ	meropenem	меропенем	-	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 0,5 г у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці; in bulk: по 176 флаконів у коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробництво стерильної суміші, контроль якості: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	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, зареєстровано 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	-	Не підлягає	UA/21462/01/01

№ 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.	МЕПЕНАМ	meperone m	меропенем	-	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г у флаконі; in bulk: по 190 флаконів у коробці; in bulk: по 176 флаконів у коробці	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	виробництво стерильної суміші, контроль якості: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	звітів з безпеки. 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.	-	Не підлягає	UA/21462/01/02
5.	МЕПЕНАМ	meperone	меропенем	J01DH	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	реєстрація на	за	Не	UA/21463/01/01

№ 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
		m	нем	02	розчину для ін'єкцій та інфузій по 0,5 г у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат" (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія: вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		5років 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, 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	
6.	МЕПЕНАМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (Виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс	Україна	реєстрація на 5років Резюме ПУР версія 0.2	за рецептом	Не підлягає	UA/21463/01/02

№ 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
					пачці			ДОБФАР С.П.А., Італія: вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		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			
7.	НІФУРОКСАЗИД	nifuroxazide	ніфуросазид	A07A X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність	за рецептом	Не підлягає	UA/21464/01/01

№ 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
										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.			
8.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01E M03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 28 таблеток: по 14 таблеток у блістер-карті, по 2 блістер-карти у коробці; 56 таблеток: по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛПС, Словенія;	Швейцарія/Словенія/Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно	За рецептом	Не підлягає	UA/21465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод 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
					карти у коробці			Контроль якості: Новартіс Фармасьютікалс С.Р.Л., Румунія		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.			
9.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01E M03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; 14 таблеток по 14 таблеток у блістер-карті, по 1 блістер-карті у коробці; 28 таблеток по 14 таблеток у блістер-карті, по 2 блістер-карті у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості: Новартіс	Швейцарія/ Словенія/ Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	За рецептом	Не підлягає	UA/21465/01/02

№ 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
								Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія		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.			
10.	ПІКРЕЙ	alpelisib	алпелісіб	L01EM03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг та по 50 мг; 28 таблеток (14 таблеток по 50 мг та 14 таблеток по 200 мг): по 7 таблеток дозуванням 50 мг та по 7 таблеток дозуванням 200 мг у блістер-карті, по 2 блістер-карті у коробці; 56	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Словенія/Румунія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 9.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку	За рецептом	Не підлягає	UA/21466/01/01

№ 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
					таблеток (28 таблеток по 50 мг та 28 таблеток по 200 мг): по 7 таблеток дозуванням 50 мг та по 7 таблеток дозуванням 200 мг у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці					здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованою 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.			
11.	ФІБГАЛ	fenofibrate	фенофібрат	C10A B05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/21467/01/01

№ 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
										у, 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.whooc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО