

Додаток 2  
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 ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ 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.	АРСТИФЕН®	таблетки шипучі, по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.  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/18754/01/01
2.	ЕЛФУНАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мексидол® 50 мг/мл,	За рецептом	Не підлягає	UA/18834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці, по 1 контурній чарунковий упаковці у картонній коробці					розчин для ін'єкцій), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 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.			
3.	ПОЛТЕХ МІБІ	набір для приготування радіофармацевтичного препарату; 1 флакон скляний об'ємом 10 мл; по 3 або 6 флаконів в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Категорія відпуску" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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.	тільки в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/18209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). 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, 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/18731/01/01
5.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/10 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). 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, 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/18731/01/02
6.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 10 мг/5 мг; по 6 капсул у блістері;	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	виробництво, первинне та вторинне	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/18731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів в пачці	"Дарниця"		пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща;  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща		у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). 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, 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.	<b>РАМІТОН А</b>	капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). 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, 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/18731/01/04
8.	<b>РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСН</b>	розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і	США/ Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Показання" (редакторська правка), "Склад" (редакторські правки), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"	за рецептом	Не підлягає	UA/18589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОІ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬН А, ПЕНТАВАЛЕНТНА</b>	заповнений тубі в картонній коробці			Доум ЛЛС, США; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		(уточнення назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з матеріалами реєстраційного дос'є.  Резюме плану управління ризиками версія 8.0 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.			
9.	<b>СУФЕНТАНІЛ У ЦИТРАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18950/01/01
10.	<b>ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТ 80 %</b>	рідина (субстанція) у каністрах з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід Евіонна СА	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19099/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЩЕНКО**