

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 01 червня 2026 року № 722

## ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу        | Міжнародна<br>непатентована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини     | Код<br>АТХ  | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)   | Заявник                   | Країна<br>заявника | Виробник                          | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура   | Умови<br>відпуску | Рекламування   | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|-------------|--|---------------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------------|--|-------------------|----------------|--|
| 1.       | ДЕКСКЕТО<br>ПРОФЕНУ<br>ТРОМЕТАМ<br>ОЛ | dexketoprofen                         | декскетопрофену<br>тромаметамол | -           | порошок<br>(субстанція) у<br>поліетиленових<br>пакетах низької<br>щільності для<br>фармацевтичного<br>застосування   | ТОВ НВФ<br>«МІКРОХІМ<br>» | Україна            | Емкоре<br>Фармасьюті<br>калс Лтд. | Індія               | перереєстрація на<br>необмежений термін  | -                 | Не<br>підлягає | UA/19214/01/01                         |
| 2.       | КІНЕЙРОН                              | pregabalin                            | прегабалін                      | N02B<br>F02 | капсули тверді по<br>75 мг, по 7 капсул<br>у блістері; по 2<br>або по 3, або по 8<br>блістерів в пачці<br>з картону; по 10<br>капсул у блістері,<br>по 10 блістерів у<br>пачці з картону | ПрАТ<br>"Технолог"        | Україна            | ПрАТ<br>"Технолог"                | Україна             | перереєстрація на<br>необмежений термін<br>Оновлено інформацію в<br>інструкції для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу у розділах<br>"Фармакотерапевтична<br>група. Код АТХ"<br>(затверджено:<br>Протиепілептичні засоби,<br>інші протиепілептичні<br>засоби. Код АТХ N03A X16;<br>запропоновано:<br>Анальгетики. Інші<br>анальгетики та антипіретики.<br>Габапентиніди. Прегабалін.<br>Код АТХ N02B F02),<br>"Особливості застосування",<br>"Застосування у період<br>вагітності або годування<br>груддю", "Побічні реакції"<br>відповідно до інформації<br>референтного лікарського<br>засобу (Лірика®, капсули по<br>75 мг, 150 мг або 300 мг). | За<br>рецептом    | Не<br>підлягає | UA/18908/01/01                         |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |   |                 |                 |                 |                  | Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.<br>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.    | КІНЕЙРОН                 | pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика®, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 | За рецептом    | Не підлягає  | UA/18908/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |   |                 |                 |                 |                  | <p>додається.</p> <p>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.</p>  |                |              |                                  |
| 4.    | КІНЕЙРОН                 | pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика®, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.</p> <p>Періодичність подання</p> | За рецептом    | Не підлягає  | UA/18908/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|----------|---|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |  |          |   |                    |                 |                       |                  | 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.  |                |              |                                  |
| 5.    | ЛОРАСЕЙВ®                | -                               | лізоциму гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид | R02A A20 | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<br>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/18557/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | <b>МЕРОПЕНЕМ АНАНТА</b>  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці   | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | «Венус Ремедіс Лімітед»   | Індія            | перереєстрація терміном на 5 років<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.<br>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/19067/01/01                   |
| 7.    | <b>ТІВАРГІН-Н</b>        | arginine hydrochloride          | аргініну гідрохлорид  | B05XB01 | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»       | Україна         | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕР АЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція   | перереєстрація на необмежений термін<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.<br>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                            | За рецептом    | Не підлягає  | UA/19033/01/01                   |

| № 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.  |                |              |                                  |
| 8.    | ФЕБУКСОСТАТ              | febuxostat                                    | фебуксостат   | -        | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна               | Амі Лайфсайенс Із Пвт. Лтд.     | Індія            | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/19058/01/01                   |
| 9.    | ФЛУ.НЕТ                  | paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину бітарtrat, хлорфенаміну малеат | N02B E51 | гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці                                | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"          | Латвійська Республіка | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Антифлу, гранули для орального розчину та розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.<br>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 | без рецепта    | підлягає     | UA/19036/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 |          |                  | 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/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**