

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 29 червня 2026 року № 885

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявни к	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БРОКСІНАК	bromfenac	бромфен аку натрію сесквігідр ат	S01B C11	краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Бромдей®, краплі очні 0,9 мг/мл), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, в розділ "Заявник" додано інформацію щодо контактної особи з фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/15200/01/01

№ 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
										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.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, валсартан, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/12,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002) План управління ризиками версія 2.2 (eCTD послідовність 0004) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/18938/01/02

№ 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
										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.	ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін у бесилат, валсартан, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг/12,5 мг; 10 мг/160 мг/12,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002) План управління ризиками версія 2.2 (eCTD послідовність 0004) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/18938/01/01

№ 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
										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.			
4.	ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС	Butylscopolamine	гіосцину бутилбромід	A03B B01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BUSCOPAN® (власник РП - Санофі АБ, Швеція)), 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/18861/01/01

№ 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
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛЕВОФТОР	levofloxacin	левофлоксацин	J01MA12	розчин для інфузій, по 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	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), "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 щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.3 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/18903/01/01

№ 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
										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.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	mometasone	мометазон фуроат	-	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18975/01/01
7.	НІФЕКАІН	-	ніфедипін та лідокаїну гідрохлорид	C05A X03	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофармед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія; або ВАНФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. -Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0007) -Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0005) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0006). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18946/01/01

№ 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
										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.	ПОЛІ-МІКС Б	polymyxin B	поліміксину В сульфат	J01XB02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; 1 флакон у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18622/01/01
9.	ФЛУРБІПРОФЕН	Flurbiprofen	флурбіпрофен	-	порошок (субстанція) у	АТ "Фармак"	Україна	Хай-Гро Кемікалз	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18987/01/01

№ 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
					мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	"		Фармтек Прайвіт Лімітед					
10.	ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блистері; по 1 блистеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІК АЛС С.Л., Іспанія	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (викладено назву діючої речовини українськими літерами), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення/редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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	без рецепта	підлягає	UA/18966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявни к	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										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**

Олесандр ГРІЦЕНКО