

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 11 вересня 2026 року № 1340

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжна одна непате нтован а назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуск у	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ L- АСПАРТАТ	-	L- аргініну L- аспарта т	-	порошок або гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичног о застосування	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ФЛАММА С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19014/01/01
2.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	acetylsal icylic acid	кислота ацетилс аліцило ва	N02B A01	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепар ат", Україна	Україна	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» щодо безпеки застосування діючої речовини. 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	без рецепт а	Не підлягає	UA/18859/01/01

№ 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
										охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	-	мазь назальна, 2%, in bulk: № 324 (1x324) туби: по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується, по 324 туби у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін 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.	-	Не підлягає	UA/21047/01/01
4.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	D06A X09	мазь назальна, 2% по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Bactroban® nasal ointment 2% w/w, GlaxoSmithKline UK, United Kingdom). Резюме плану управління	за рецептом	Не підлягає	UA/19147/01/01

№ 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
										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.			
5.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	dexketo profen	декскет опрофен	M02A A27	гель, по 12,5 мг/г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	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 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/19263/01/01
6.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	dexketo profen	декскет опрофену трометамол	M01A E17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах	за рецептом	Не підлягає	UA/19114/01/01

№ 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
					блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці					«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози» «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дексалгін, таблетки, а також внесено уточнення у розділ «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» без зміни коду АТХ. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 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.			
7.	ЕМАПЛАГ®	-	рекомбінантний тромболитин людини	B02B X	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також в відповідних розділах короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.2 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15181/01/01

№ 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
										в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕПЛЕРЕНОН	eplerenone	еплеренон	-	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19525/01/01
9.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	morphine	морфіну гідрохлорид	N02A A01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Побічні реакції", "Упаковка" (редакційна правка) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/01/02
10.	НАРДІН®	enoxaparin	еноксапарин натрію	B01A B05	розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2 мл (20 мг) у попередньо	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування із форми in bulk	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у наступних розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/19167/01/01

№ 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
					наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,6 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай)		"Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Клексан®, розчин для ін'єкцій, а також у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Оновлено інформацію у наступних розділах короткої характеристики лікарського засобу "Терапевтичні показання", "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного лікарського засобу Клексан®, розчин для ін'єкцій, а також у розділі "Побічні реакції" щодо 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ	-	платифіліну гідротартрат	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ДжіЕФЕЛ ЛТД	Грузія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19502/01/01

№ 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
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Дарниця"							
12.	РАМІПРИЛ	ramipril	раміприл	-	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19504/01/01
13.	ФІБРИГА	fibrinogen, human	фібриноген людини	B02B B01	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою для перенесення Nextago в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний	Швеція/ Австрія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (редакційні виправлення), "Склад" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" (редакційне виправлення) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 05.2 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18890/01/01

№ 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
								за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
14.	ЦЕФОРТ	ceftriaxone	цефтриаксон (у формі цефтриаксону натрію)	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion), а також у розділі "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,	за рецептом	Не підлягає	UA/18819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнар одна непате нтован а назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуск у	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
										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 ГРИЦЕНКО