

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 16 вересня 2025 року № 1440

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

№ 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.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма." (редаговано назву лікарського засобу, зазначену англійською мовою без фактичної зміни), "4.1. Терапевтичні показання." (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.9. Побічні реакції.", "4.10. Передозування.", "5.2. Фармакокінетичні властивості." (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу." відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PARAPLATIN 10 mg/ml concentrate for solution for infusion), 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 1.0 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>	за рецептом	Не підлягає	UA/9294/01/01
3.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Склад"(редагування	За рецептом	Не підлягає	UA/18442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	"Дарниця"				інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Symbalta®, hard gastro-resistant capsules 30 mg, 60 mg, а також внесення інформації щодо важливості повідомлення про побічні реакції до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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.			
4.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад"(редагування інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Symbalta®, hard gastro-resistant capsules 30 mg, 60 mg, а також внесення інформації щодо важливості повідомлення про побічні реакції до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія	За рецептом	Не підлягає	UA/18442/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>1.2 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>			

**В.о. начальника
Фармацевтчного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО