

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 2025 року № 226

## 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.	<b>АБІРАТЕРОН-ВІСТА</b>	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYTIGA), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>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.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18043/01/01
2.	<b>АБІРАТЕРОН-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Іспанія/ Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18043/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці			Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка		засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYTIGA 500 mg film-coated tablets), 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 1.1 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.			
3.	ГАБАЛЕПТ	капсули тверді желатинові по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Neurontin®, hard capsules), а також у розділі "Побічні реакції" 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18179/01/01
4.	ПАРАЦЕТАМ	порошок	ТОВ	Україна	Гранулез Індія Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/18154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"ГЛЕДФАРМ ЛТД"						підлягає	
5.	ПРЕДНІЗОЛ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Симбіотика Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд.	Малайзія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18340/01/01
6.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	<p>Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія</p> <p>Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія;</p> <p>Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордск</p>	Данія/ Франція	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 7.0 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/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція					
7.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	Перереєстрація на необмежений термін 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.	За рецептом	Не підлягає	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
8.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний):	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	Перереєстрація на необмежений термін 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.	За рецептом	Не підлягає	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
9.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	Перереєстрація на необмежений термін 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
10.	<b>ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія;  виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія/	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.  Резюме плану управління ризиками версія 4.1 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/16695/01/01
11.	<b>ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блистер; по 1 блистеру та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців,	Іспанія/ Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.	за рецептом	Не підлягає	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	окремою голкою у картонній коробці			пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		Резюме плану управління ризиками версія 4.1 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.			
12.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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 1.2 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18131/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**