

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 13 травня 2026 року № 612

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована 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
1.	ДЕЗЛОРАТА ДИН-ТЕВА	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (крім визначення нітрозамінових домішок), дозвіл на випуск серії): Актавіс ЛТД, Мальта; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок): ТОВ "Кромат - ФЕПтест ЛабСервісес", Угорщина; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Мальта/Угорщина	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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aerius, film-coated tablets, 5 mg), а також у розділі "Побічні	без рецепта	підлягає	UA/18739/01/01

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
2.	ДЕСЕЙЗ®	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та	Греція/ Мальта	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"	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта		(уточнення/редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверженого 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ДЕСЕЙЗ®	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта	Греція/Мальта	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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®). Затвердження короткої характеристики	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/02

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. 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.			
4.	ДЕСЕИЗ®	levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування,	Греція/ Мальта	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта		коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	nalbuphine	налбуфіну гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону, або по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у касеті, по 1 касеті у пачці з картону, або по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серій, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); всі стадії виробництва за виключенням випуску серій: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини, 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:	за рецептом	Не підлягає	UA/18816/01/01

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	НАТРИЮ ХЛОРИД	sodium chloride	натрію хлорид	-	порошок (субстанція) в паперовому або пластиковому пакеті або в балк-контейнері, вкритому шаром поліетилену для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	К+С Мінералс енд Еґрікалтше ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18847/01/01
7.	САНУВІС ТАБЛЕТКИ	-	Acidum (S)-lacticum D4 trituration, Acidum (S)-lacticum D6 trituration, Acidum (S)-lacticum D12 trituration, Acidum (S)-lacticum D30 trituration, Acidum (S)-lacticum D200 trituration	-	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо повідомлення про побічні реакції. 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/18965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ТИКОЗИД	thiocolchicoside	тіоколікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілч Сан. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (MUSCORIL 4 mg/2 ml solution for injection), 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 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/18912/01/01

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО