

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 07 травня 2025 року № 777

## 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>АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ІПКА Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18528/01/01
2.	<b>БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГАНФОРТ®, краплі очні).  Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/18095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ІПКА Лабораторіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18536/01/01
4.	<b>ІПРАТРОПІУ БРОМІД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18542/01/01
5.	<b>МЕТАФОРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг).  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	за рецептом	Не підлягає	UA/18164/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	<b>МЕТАФОРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг).  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/18164/01/02
7.	<b>МЕТАФОРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;  мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Греція/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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/18124/01/01
9.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері по 1 або по 2 блістери в картонній паці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка,	Греція/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про	за рецептом	Не підлягає	UA/18124/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;  мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта		побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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.			
10.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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/18124/01/03
11.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка,	Індія/ Греція/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/18124/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці			вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;  мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта		реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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.			
12.	<b>СУЛЬФАМЕТО КСАЗОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Вірчоу Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18531/01/01
13.	<b>СУХИЙ ЕКСТРАКТ З АЛТЕЇ КОРЕНЯ</b>	екстракт сухий (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18146/01/01
14.	<b>ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18547/01/01
15.	<b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",	Україна/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/18260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці			Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		<p>дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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>			
16.	<b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна	Україна/ Китайська Народна Республіка	<p>перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18260/01/02

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**