

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 15 липня 2026 року № 971

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламує ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ВІЗКЬЮ	Brolucizu mab	бролуциз умаб	S01LA0 6	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальню в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейца рія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарі я	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та دوزи"(уточнення інформації). Резюме плану управління ризиками версія 12.1 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 №	за рецепто м	Не підлягає	UA/18833/01/01

№ 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
										996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ГАЛОПЕРИДОЛ	Haloperidol	галоперидол	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ВАНСІ ЛАБС ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19196/01/01
3.	ДЕКРИСТОЛ® 500 МО	Colecalciferol	холекальциферол (у вигляді концентрату [порошкова форма])	A11CC05	таблетки по 500 МО, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/18957/01/01

№ 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
										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.	MAPITA®	dienogest	дієногест мікронізований	G03DB08	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Сіндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Visannette® 2 mg comprimidos), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції; уточнено назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду у розділі "Фармакотерапевтична"	за рецептом	Не підлягає	UA/18865/01/01

№ 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
										група. Код АТХ" відповідно до класифікації ВООЗ; уточнено інформацію у розділі "Упаковка" (узгодження з реєстраційним посвідченням). 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.			
5.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ"	Україна	Араген Лайф Саєнсис Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19096/01/01
6.	РУПАФІН	Rupatadine	рупатадину фумарат	R06AX28	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/18949/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дощу. Резюме плану управління ризиками версія 10.1 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.			
7.	СОЛАКУТАН®	diclofenac	диклофенак натрію	D11AX18	гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у паці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію	За рецептом	Не підлягає	UA/18872/01/01

№ 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
										в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту розділу), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Solaraze 3 % Gel, 30 mg/g, gel, Almirall S.A., Germany), 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 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			

№ 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
										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/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО