

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
перереєстрацію лікарських засобів  
(медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 15 грудня 2022 року № 2271

## 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.	ГЛОД-ВІШФА	настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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	без рецепта	підлягає	UA/16720/01/01
2.	ДЕКСКЕТОПР ОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Жейіанг Рейбов Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16765/01/01
3.	ЗЕТРОН	сіроп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/16121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (Zofran® Syrup 4 mg/5 ml). 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.	<b>КИСЛОТА ПІПЕМІДОВА ТРИГІДРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних мішках із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лексім - Харків"	Україна	Шандонг Ксіньюа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16767/01/01
5.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки жувальні по 125 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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.	без рецепта	підлягає	UA/16593/01/01
6.	<b>КСАРЕЛТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або	Байер АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер АГ, Німеччина	Італія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію щодо безпеки застосування діючої речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції", а також редактовано	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 блістери в картонній пачці			Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія для вторинного пакування: Штегеманн Лонферлакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина		текст (без зміни коду АТХ) у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" згідно з класифікатором ВООЗ. 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.	<b>НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ</b>	тверді капсули по 1000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/16114/01/01
8.	<b>НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ</b>	тверді капсули по 2000 МБк; по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули					<p>інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</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>			
9.	<b>НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ</b>	тверді капсули по 4000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16114/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>НАТРІУ ІОДИД NA131I ПОЛАТОМ</b>	тверді капсули по 5500 МБк; по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</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/16114/01/04
11.	<b>НІМЕСУЛІД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вітал Лабораторис Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16688/01/01
12.	<b>НОВОКС®</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (доповнено показання: "Легенева форма	за рецептом	Не підлягає	UA/16886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у пацці	(ЕФ ЗЕТ I)				<p>сибірської виразки — профілактика після контактів та лікування), "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", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу TAVANIC®.</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>			
13.	<b>ПАНКРЕАЗИМ 10000</b>	таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пацці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.</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>	без рецепта	підлягає	UA/16722/01/01
14.	<b>ТОККАТА</b>	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	<p>Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/16510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					<p>"Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, розчин для ін'єкцій).  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. Генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**Людмила ЯРКО**