

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 жовтня 2026 року № 1576

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 речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БУПРІНОЛ	bupropion	бупропі ону гідрохло рид	N06A X12	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга »	Литовська Республік а	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА– ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско- Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД , Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарі я/ Сербія	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), оновлено дані у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини, а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/19228/01/01

№ 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
										затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	glucosamine	глюкозаміну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Кандорлі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19213/01/01
3.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18940/01/02

№ 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
										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.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо назви без зміни коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/18940/01/01

№ 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
										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.	ТРІВОНОР	paroxetine	пароксетину мезилат	N06A B05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Deroxat® 20 mg film-coated tablets). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання	За рецептом	Не підлягає	UA/19142/01/01

№ 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
										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.			

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО