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 14 жовтня 2026 року № 1583

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

№ 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*
1.	**БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД**	benzalkonium	алкілбензилдиметиламонію хлориди (безводна речовина)	-	порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	*Не підлягає*	UA/19186/01/01
2.	**ВІГЕСТ-КВ**	dienogest	дієногест мікронізований	G03DB08	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у наступних розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Склад"(уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Візан, таблетки, а також у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19230/01/01

№ 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
										реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**ЕЗОПРОТЕКТ**	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Склад" (редакційні правки), "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (NEXIUM IV 40 mg powder for solution for infusion/injection AstraZeneca UK Limited, Німеччина), а також у розділі "Побічні реакції" додано інформацію щодо звітування про побічні реакції 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19210/01/01

№ 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
										зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Advil®Ultra, капсули м'які по 200 мг, Advil®Ultra Forte, капсули м'які по 400 мг, GlaxoSmithKline-Consumer Kft., Угорщина (раніше - Pfizer Corporation Austria GmbH, Австрія)), а також додано інформацію до розділу "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, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*Підлягає*	UA/19233/01/02
5.	**ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії:	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19233/01/01

№ 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
					по 2 блістери у коробці з картону	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна		інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Advil®Ultra, капсули м'які по 200 мг, Advil®Ultra Forte, капсули м'які по 400 мг, GlaxoSmithKline-Consumer Kft., Угорщина (раніше - Pfizer Corporation Austria GmbH, Австрія)), а також додано інформацію до розділу "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, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19115/01/01
7.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19281/01/01

№ 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
								випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії		взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-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.			
8.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19281/01/02

№ 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
										Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-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.			
9.	**РОЗЗОР**	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія SCRos-c-2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19281/01/03

№ 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
										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.	**ТІОНЕКС**	thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд , Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; ПозЛаб Сп. з о.о., Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах «Показання» та «Діти» (уточнення інформації) відповідно до референтного лікарського засобу Мускорил, таблетки. Внесено уточнення до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» без зміни коду АТХ. Інструкцію також доповнено розділами «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19133/01/01

№ 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
										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.			
11.	**ФЕБУМАКС**	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 мг, 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також уточнено умови зберігання лікарського засобу в розділі "Умови зберігання". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0008) План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19034/01/01

№ 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
										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.	**ФЕБУМАКС**	febuxostat	фебуксостат	M04AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 мг, 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також уточнено умови зберігання лікарського засобу в розділі "Умови зберігання". Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD верія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0008) План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0009). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19034/01/02

№ 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
										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**