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 16 листопада 2026 року № 1811

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.	**ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО**	colecalciferol	холекальциферол	A11CC05	капсули м`які 20000 МО, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці, по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнаймітель, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk: Свісс Капс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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), "Показання" (редагування тексту, вилучення інформації "доповнення до специфічної терапії остеопорозу у пацієнтів із дефіцитом вітаміну D або з високим ризиком нестачі вітаміну D"), "Протипоказання", "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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17901/01/01

№ 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
										уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 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.			
2.	**МІКРОНІЗОВАНА ОЧИЩЕНА ФЛАВОНОЇДНА ФРАКЦІЯ/МОФФ (ДІОСМІН 9:1)**	-	субстанція містить мікронізовану очищену флавоноїдну фракцію, у вигляді діосміну і гесперидину* у співвідношенні 9:1; *суміш флавон	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19217/01/01

№ 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
			оїдів: гесперидину, ізороіфоліну, лінарину, діосметину										
3.	**МОКСОТЕНС**	moxonidine	моксонідин	C02AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг; по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19027/01/01
4.	**МОКСОТЕНС**	moxonidine	моксонідин	C02AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19027/01/02
5.	**ОРАБЛОК 1:100,000**	Articaine, combinations	артикаїну гідрохлорид та адреналіну (епінефрину) у формі	N01BB58	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Піеррел С.п.А.	Італія	Піеррел С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (надано розширену назву фармакотерапевтичної	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18234/01/01

№ 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
			адреналіну тартрату							групи без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу Ультракаїн Д-С. 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	**ОРАБЛОК 1:200,000**	Articaine, combinations	артикаїну гідрохлорид та адреналіну (епінефрину) у формі адренал	N01BB58	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	Піеррел С.п.А.	Італія	Піеррел С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (надано розширену назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ),	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18234/01/02

№ 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
			іну тартрату							"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу Ультракаїн Д-С. 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.**	paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Аміла Хелс Кеа"	Україна	С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Perfalgan 10 mg/ml, solution for infusion), а також додано інформацію до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19207/01/01

№ 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
										розділу "Побічні реакції" 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 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій 2 мг у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ultiva 1mg, 2 mg, 5 mg, remifentanil powder for concentrate for solution for injection or infusion, GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Italy), 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, затвердженого наказом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19280/01/02

№ 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
										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.	**РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій по 5 мг у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ultiva 1mg, 2 mg, 5 mg, remifentanil powder for concentrate for solution for injection or infusion, GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Italy), 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, 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19280/01/03

№ 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА**	remifentanil	реміфентанілу гідрохлорид	N01AH06	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 мг у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ultiva 1mg, 2 mg, 5 mg, remifentanil powder for concentrate for solution for injection or infusion, GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Italy), 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, 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/19280/01/01
11.	**УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА**	ursodeoxycholic acid	урсодеоксихолієва кислота	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармабіос С.пі.Ей, Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19611/01/01

№ 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
					застосування								

* *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**