

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 09 березня 2026 року № 298

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДИОСМЕКТИТ (МОНТМОРИ ЛОНІТ)	Diosmectite	кремнію діоксид, алюмінію оксиду	-	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтично го застосування	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	Шандонг Ксінхе Фармацевтіка л Ко. Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18845/01/01
2.	ДУСТАРІН®	Dutasteride	дутастерид	G04C B02	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВОДАРТ, капсули м'які желатинові по 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	Не підлягає	UA/18478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
3.	КАРБАМАЗЕПІН	Carbamazepine	карбамазепін	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18981/01/01
4.	МЕДРОЛГІН	Ketorolac	кеторолак	S01B C05	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Acular® eye drops, solution 5 mg/ml), а також у розділі "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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	за рецептом	Не підлягає	UA/18688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ПЕГАСЕТ	Pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули по 75 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	перереєстрація необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редаговано розділ "Упаковка". 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/01
6.	ПЕГАСЕТ	Pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули по 150 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	перереєстрація необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редаговано розділ "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	ПЕГАСЕТ	Pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули по 300 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	перереєстрація необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛПРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг, 300 мг, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції та редаговано розділ "Упаковка". 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/03
8.	ЦИНАРИЗИН	Cinnarizine	цинаризин	-	порошок (субстанція) у подвійних	Товариство з обмежено	Україна	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ю відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"							

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО