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 29 жовтня 2026 року № 1696

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.	**ГЛІЦЕРИН**	glycerol	пропан-1,2,3-триол	-	рідина (субстанція) у пластикових пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Шаньтоу Цзяхе Біолоджик Технолоджі Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/16164/01/01
2.	**ЕТОРИКОКСИБ**	Etoricoxib	еторикоксиб	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Алембік Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежаний термін	-	*Не підлягає*	UA/19021/01/01
3.	**МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРІВАТ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19501/01/01
4.	**ПІВОНІЇ НАСТОЙКА**	-	настойка півонії незвичайної кореневищ з коренями	N05CM	настойка; по 50 мл, 100 мл або 110 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Побічні реакції» щодо звітування про	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19130/01/01

№ 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
			и (Paeoniae anomalae rhizoma et radix) і півонії незвичайної трави (Paeoniae anomalae herba) (1/1)							побічні реакції. 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.			
5.	**ПЛЮЩА ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ**	Hederae helicis folium	плюща листя сухий екстракт (Lvy leaf dry extract) ((4,0-8,0):1) - (екстракт висушених листків плюща звичайного - Hedera helix (L.)	-	сухий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19208/01/01
6.	**СТАТОРЕМ ®-Н**	Lisinopril and diuretics	лізиноприлу дигідрат та гідрохлортіазид	C09BA03	таблетки по 10 мг/12,5 мг; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці;	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ» Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19192/01/01

№ 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
					№30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці					у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування, відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zestoretic 20, tablets). Резюме плану управління ризиками версія 3.3 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.			
7.	**СТАТОРЕМ ®-Н**	Lisinopril and diuretics	лізиноприлу дигідрат та гідрохлортіазид	C09BA03	таблетки по 20 мг/25 мг; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "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" інструкції для медичного застосування, відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zestoretic 20, tablets). Резюме плану управління ризиками версія 3.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19192/01/02

№ 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
										фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами) становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**ТОБРАМІЦИН**	tobramycin	тобрамицин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Лівзон Нью Норт Рівер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19575/01/01
9.	**УВІРОМЕД**	valaciclovir	валацикловір (у формі валацикловіру гідрохлориду)	J05AB11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 7 таблеток у блістері, 3 або 6 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Valtrex® 1000 mg film-coated tablets, Laboratorios Wellcome de Portugal, Lda., Portugal). Оновлено формулювання фармакотерапевтичної групи (без зміни коду АТХ) у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до класифікатора фармакотерапевтичних груп ВООЗ. Оновлено інформацію в розділі "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	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19156/01/01

№ 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
										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.	**ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я**	Fluticasone furoate	флутиказону фуроат	R01AD12	спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу; по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрей-насосом з захисним кільцем та ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: 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	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Склад" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Аваміс, 27,5 мкг/дозу, спрей назальний, суспензія, дозований), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції та в розділі "Упаковка" (узгодження з реєстраційним посвідченням). 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19177/01/01

№ 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
										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.	**ФОРГЕНПІМ-1000**	cefepime	цефепіму гідрохлорид	J01DE01	порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	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, "Фармакологічні властивості", "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", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Maxipime, powder for solution for injection or infusion 1 g), а також у розділ "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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19178/01/01

№ 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
										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.	**ФОРТЕЗА**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг зі смаком лимона, по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція / Швейцарія/ Іспанія	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, "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.1 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	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/19283/01/01

№ 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
										26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	**ФОРТЕЗА**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція / Швейцарія	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, "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.1 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.	*Без рецепта*	*підлягає*	UA/19282/01/01
14.	**ФРИНОЛ**	-	екстракт	-	екстракт рідкий	ТОВ	Словені	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на	-	*Не*	UA/19073/01/01

№ 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
			рідкий з Первоцвіту квіток з чашечкою (Primulae Florescum Calycibus), Щавлю трави (Rumicis Herba), Бузини квіток (Sambuci Flores), Вербени трави (Verbenae Herba), Тирличу коріння (Gentianae Radix) (1:3:3:3:3) DER (1:11)		(субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	"ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"	я			необмежений термін		підлягає	

* *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**