

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 грудня 2023 року № 2116

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30%)	розчин (субстанція) у каністрах, контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17506/01/01
2.	ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл в ампулі, по 4 або 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл в ампулі, по 4 або 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній коробці	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування (додаткова дільниця): ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17227/01/01
3.	ЕКСТРАКТ ЛИСТЯ	порошок (субстанція)	ПАТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на	-	Не	UA/17586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕЛІСИ СУХИЙ	у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування			& Ко. КГ.		необмежений термін		підлягає	
4.	ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКС ИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17508/01/01
5.	ІМПЕНЕМ ТА ЦИЛАСТАТИН	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17075/01/01
6.	КОФЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17497/01/01
7.	МОДЛІП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармас'ютикалс Лтд	Індія	Торрент Фармас'ютикалс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	МОДЛІП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
9.	МОДЛІП 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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/17077/01/03
10.	МОДЛІП 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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.			
11.	ТАНІЗ ЕРАС®	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування): Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія контроль серії (хімічні/фізичні випробування): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (хімічні/фізичні випробування):	Словенія/ Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Omnis Ocas® 0.4 mg, таблетки пролонгованої дії). 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/17109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка контроль серії (мікробіологічні випробування): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): ІТЕСТ плюс с.р.о., Чеська Республіка виробництво "in bulk", контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина контроль серії (хімічні/фізичні випробування): ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина</p>		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.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>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</p>	без рецепта	підлягає	UA/17419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.			
13.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про 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.	без рецепта	підлягає	UA/17386/01/01
14.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про 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	без рецепта	підлягає	UA/17420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	ТІОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Muscoril, solution for injection 2mg/ml). 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/17110/01/01
16.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	-	Не підлягає	UA/17169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
17.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін. 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/17169/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ