

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 24 вересня 2026 року № 1405

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непате тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна вироби ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДУОКОПТ®	timolol, combinatio ns	дорзоламі ду гідрохлор ид і тимололу малеат	S01ED5 1	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці; по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ДЕЛФАРМ ТУР	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та адреса місця проведення його діяльності" (додавання назви: "Франція/France), "Представник заявника" (додавання контактних даних) інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 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	за рецепто м	не підлягає	UA/18728/01/01

№ 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
										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.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНИЙ ІНУЛІНОМ	-	ксерогель поліметилсилоксану	-	порошок (субстанція) у двох мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/19277/01/01
3.	ПОСАКОН АЗОЛ-ТЕВА	posaconazole	посаконазол	J02AC04	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція; контроль серії: КАКС ЛТД, Греція	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Noxafil® 40 mg/ml Oral Suspension, Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління	За рецептом	не підлягає	UA/19116/01/01

№ 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
										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.			

* 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