

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 24.02.2026 року № 242

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл), 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 подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18841/01/01
2.	АЦЕТИЛЦИС ТЕІН	порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше в паці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	без рецепта	підлягає	UA/18897/01/01

№ 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>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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 (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</p>			
3.	АЦЕТИЛЦИС ТЕІН-ТЕВА	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Флуімуцил, таблетки шипучі по 600 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.</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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:</p>	без рецепта	підлягає	UA/18609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, 500 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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 (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.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/01
5.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, 500 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1.0 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.			
6.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН САШЕ, гранули для орального розчину), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 7 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/18685/01/01
7.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону 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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18505/01/01

№ 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>застосування референтного лікарського засобу (DEXA-SINE eye drops 1 mg/ml), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</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 (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.</p>			
8.	МУЛЬТИГРИ П БРОНХО	таблетки шипучі, 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі по 600 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p>	без рецепта	підлягає	UA/18647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Zurgexa Velotab®, orodispersible tablets, 5 mg, 10 mg).</p> <p>Рекомендовані до затвердження:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008) - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008) <p>План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність № 0003).</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 (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.</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/18649/01/01
10.	ОЛАСІН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Zurgexa Velotab®, orodispersible tablets, 5 mg, 10 mg).</p> <p>Рекомендовані до затвердження:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008) - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008) <p>План управління ризиками версія 1.2 погоджена (eCTD послідовність № 0003).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/18649/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордиск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати	Данія/ Сполучені Штати	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 33.0 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/18651/01/01
12.	САНАКОМ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/18792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	"Лекхім – Харків"		– Харків"		<p>в розділах "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</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 (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.</p>			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО