

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 27 березня 2022 року № 536

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.	АНДИФЕН ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.</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>	без рецепта	підлягає	UA/15886/01/01
2.	АТЕНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	за рецептом	не підлягає	UA/10468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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/16224/01/01
4.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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/16224/01/02
5.	БРЕТАРИС® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	Перереєстрація на 5 років. 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	за рецептом	не підлягає	UA/15568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону					періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	БРОНХОРИЛ®	сіроп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: синусит, вазомоторний та алергічний риніт), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. 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/7422/01/01
7.	ВАЗЕЛІНОВ А ОЛІЯ	рідина (субстанція) у пластикових джжах або металевих джжах або флексо-цистернах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолар"	Україна	Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16040/01/01
8.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років, стало - застосовують дітям віком від 6 років), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або по 40 мг).	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	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.			
9.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років, стало - застосовують дітям віком від 6 років), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або по 40 мг). 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/15731/01/02
10.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років, стало - застосовують дітям віком від 6 років), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті	за рецептом	не підлягає	UA/15731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або по 40 мг).</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>			
11.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	<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 або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років, стало - застосовують дітям віком від 6 років), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або по 40 мг).</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/15731/01/04
12.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>	без рецепта	підлягає	UA/16293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці з картону					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.			
13.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на 5 років. 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/15967/01/01
14.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на 5 років. 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/15967/01/02
15.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на 5 років. 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/15967/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на 5 років. 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/15967/01/04
17.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, 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/15698/01/01
18.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</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>			
19.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</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/15698/01/03
20.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс 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", "Діти"</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15698/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, 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.			
21.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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.	-	не підлягає	UA/15699/01/01
22.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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.	-	не підлягає	UA/15699/01/02
23.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; in bulk: № 5000	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	-	не підлягає	UA/15699/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у поліетиленовому пакеті					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.			
24.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	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.	-	не підлягає	UA/15699/01/04
25.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконі з контролем першого відкриття та мірним стаканчиком, по 1 флакону в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (що до назви), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (РЕТРОВІР™, розчин оральний, 10 мг/мл). 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/4793/02/01
26.	ІРИТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код	за рецептом	не підлягає	UA/16087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці					<p>АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X19 запропоновано: Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01C E02), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CAMPTO 20 mg/mL concentrate for solution for infusion, не зареєстрований в Україні).</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>			
27.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд	США/ Німеччина	<p>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.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	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/12202/01/01
29.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (редагування тексту без фактичної зміни), "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Показання" (редаговано текст), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	не підлягає	UA/11952/01/01

№ 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>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст), "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування тексту без фактичної зміни) відповідно інформації референтного лікарського засобу Таванік, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг або 500 мг, та інформації щодо безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</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>			
30.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (редагування тексту без фактичної зміни), "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Показання" (редаговано текст), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст), "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування тексту без фактичної зміни) відповідно інформації референтного лікарського засобу Таванік, таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг або 500 мг, та інформації щодо безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
31.	ЛІЗИНОПРИ Л-Н	таблетки, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</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/16076/01/01
32.	ЛІЗИНОПРИ Л-Н	таблетки, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</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>	за рецептом	не підлягає	UA/16076/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ЛЮПІНОР	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (LEVONELLE®, tablets 1,5 mg).</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/15702/01/01
34.	РАЛАГО	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Azilect®, 1 mg tablets, marketed Teva Pharma GmbH).</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/16206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Грузія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл або 1000 мг/4 мл) та інформації щодо безпеки допоміжної речовини лікарського засобу.</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/18484/01/01
36.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Грузія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл або 1000 мг/4 мл) та інформації щодо безпеки допоміжної речовини лікарського засобу.</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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/18484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
37.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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/16243/01/01
38.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	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.	-	не підлягає	UA/16242/01/01
39.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у паці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Противопоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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),	за рецептом	не підлягає	UA/11998/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</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/11998/01/03
41.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</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/11998/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

