

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 25 листопада 2022 року № 2131

**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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛПРАЗОЛАМ -3Н	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Харак, таблетки по 0,5 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/16375/01/02
2.	АЛПРАЗОЛАМ -3Н	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/16375/01/01

		картону	стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"		стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"		у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Халар, таблетки по 0,5 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.			
3.	ДЕКСЕТОПР ОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Кларочем Ірланд Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін	-	<i>не підлягає</i>	UA/16745/01/01
4.	ДИМЕТИНДЕН- ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою- крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Феністил, краплі оральні, 1 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	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/16699/01/01

							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %, розчин для перитонеального діалізу). 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/16599/01/01

		картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
6.	ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %, розчин для перитонеального діалізу). 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/16599/01/02

		<p>обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;</p> <p>по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці;</p> <p>по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;</p> <p>по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці</p>								
7.	ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %,	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/16599/01/03

		<p>з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;</p> <p>по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці;</p> <p>по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;</p> <p>по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці;</p> <p>по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;</p>					<p>розчин для перитонеального діалізу).</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>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
8.	ДОКСЕПІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Плантекс Лтд., Ізраїль; ТЕВА АПІ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	Ізраїль/Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	<i>не підлягає</i>	UA/16582/01/01
9.	МОКСИФЛОКС АЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Вігамокс®, краплі очні 0,5%). 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.	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/16662/02/01
10.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна;	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/12464/01/01

					Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна		"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. 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.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). 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/16654/01/01
12.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	не підлягає	UA/16654/01/02

					Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А., Греція)		<p>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано).</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>			
13.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А., Греція)	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано).</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/16654/01/03
14.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг, по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак",	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/16654/01/04

		таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці			Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А., Греція)		Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). 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.	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
15.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А.	Греція	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	-	<i>не підлягає</i>	UA/16653/01/01
16.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А.	Греція	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	-	<i>не підлягає</i>	UA/16653/01/02

							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
17.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А.	Греція	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/16653/01/03
18.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А.	Греція	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/16653/01/04

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ