

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 17 червня 2024 року № 1056

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в тексті стикеру, що наноситься на вторинну упаковку та у розділах "Склад", "Лікарська форма", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
2.	АЛМАГЕЛЬ® М	таблетки для смоктання зі смаком м'яти, по 6 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування 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.	без рецепта	підлягає	UA/3991/01/01
3.	АТТЕНТО® 20/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Також оновлено маркування упаковки лікарського засобу (внесення назви виробника). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія		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.			
4.	АТТЕНТО® 40/10	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Також оновлено маркування упаковки лікарського засобу (внесення назви виробника). 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/13780/01/02
5.	АТТЕНТО® 40/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні	Німеччина/Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Також оновлено маркування упаковки лікарського засобу (внесення назви виробника). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/13781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С. А., Іспанія		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.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Італія/Польща	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), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17682/01/01
7.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів,	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія вторинне пакування та випуск серії:	Італія/Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду	за рецептом	Не підлягає	UA/17682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці			Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща		<p>АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, 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.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармакотерапевтична група" (внесені уточнення без фактичної зміни складу та фармацевтичної групи), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					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.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармакотерапевтична група" (внесені уточнення без фактичної зміни складу та фармацевтичної групи), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					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.			
10.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармакотерапевтична група" (внесені уточнення без фактичної зміни складу та фармацевтичної групи), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	Не підлягає	UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					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.	ДЕЗОФЕМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Marvelon®, desogestrel 0,15 mg/ethinylestradiol 0,03 mg film-coated tablet), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості	за рецептом	Не підлягає	UA/17211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг)	ТОВАРИСТВ О 3 ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "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 референтного лікарського засобу Таксотер, концентрат для розчину для інфузій, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. 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/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату у флаконі, по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці								
13.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/02/01
14.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія/ Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets), а	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
					Дженефарм СА, Греція виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія		також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/ Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13686/02/03
16.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/17530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	"Дарниця"				<p>медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 МГ/АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 120 мг), а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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>			
17.	ЕФСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Греція	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 МГ/АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 120 мг), а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17530/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
18.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилія виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія	Бразилія/ Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє, а також до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (розшифрування скорочення без зміни сутності інформації). 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/17440/01/01
19.	ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17521/01/01
20.	КЕДОЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/17035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2 блістери у картонній коробці					реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	КЛАВУКСИЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а також в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16108/01/01
22.	КЛАВУКСИЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а також в розділі "Побічні реакції" щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/16108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17840/01/01
24.	ЛЕВОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	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), "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",	за рецептом	Не підлягає	UA/17522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОФТАКВІКС®, краплі очні, 5 мг/мл), а також у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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>			
25.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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 з безпеки застосування лікарського засобу. Затверджено текст короткої характеристики 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/17024/02/01
26.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17024/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				<p>медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Затверджено текст короткої характеристики 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>			
27.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	<p>Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія</p> <p>Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія</p> <p>Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А.</p>	Іспанія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІЗАН, таблетки) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
28.	МОКСОНІДИН-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ «Фармак»	Україна	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фізіотенс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17580/01/02
29.	МОКСОНІДИН-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ «Фармак»	Україна	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17580/01/03

№ 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>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фізіотенс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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.	МОКСОНІДИН-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ «Фармак»	Україна	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	<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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фізіотенс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, 0,3 мг, 0,4 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
31.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки референтного лікарського засобу Тобрадекс® та у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17663/01/01
32.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ 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	-	Не підлягає	UA/17664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ТРАВОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРАВАТАН, краплі очні) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17649/01/01
34.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/03
36.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17632/01/02
38.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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/16784/01/02
39.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в коробці з картону					<p>застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, та у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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>			
40.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, та у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/16785/01/02
41.	ТРОМБОФЛЮ	ліофілізований	Бхарат	Індія	Бхарат Сірамс енд	Індія	перереєстрація на необмежений	-	Не	UA/16784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КС	порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Сірамс енд Вакцинс Лімітед		Вакцинс Лімітед		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.		підлягає	

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ