

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 13 серпня 2026 року № 1122

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АВЕРО	betahistine	бетасті ину дигідрох лорид	N07C A01	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацев тичний завод "ПОЛЬФА РМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтични й завод «ПОЛЬФАРМА » С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» , «Спосіб застосування та دوزи» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України	за рецептом	Не підлягає	UA/18917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
2.	АВЕРО	betahistine	бетарістину дигідрохлорид	N07C A01	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АВЕРО	betahistine	бетаргіну дигідрохлорид	N07C A01	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бетасерк, таблетки, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18917/01/01
4.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	allopurinol	алопуринол	M04A A01	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, та уточнення	за рецептом	Не підлягає	UA/19063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						«ЗДОРОВ'Я»				інформації у розділі "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	allopurinol	алопуринол	M04A A01	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, та уточнення інформації у розділі "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/19063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	АРГОЛ	-	срібла протеїнат	R01A X10	краплі назальні/вушні, розчин 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу, внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України	без рецепта	підлягає	UA/19041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
7.	АРТИДЕНТ	Articaine, combinations	артикаїн у гідрохлорид, епінефрин, бітартра т	N01B B58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВЕНТА.ЛТД»	Україна	Хуонс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Septanest Inj., 1/100000 (Septocaine®)). Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/18727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
8.	АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ	Paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, аскорбінова кислота	N02B E51	порошок для орального розчину; по 20 г в саше, по 10 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19226/01/01
9.	АЦ-ХЕЛП	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдинг"	Латвійська Республіка	Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах	без рецепта	підлягає	UA/19079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Fluimucil таблетки шипучі, по 600 мг, власник РП Zambon Italia S.r.L); в розділі "Особливості застосування" оновлено інформацію щодо безпеки допоміжної речовини; до розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	БІЛАГІС®	Bilastine	біластин	R06A X29	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування,	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в	без рецепта	підлягає	UA/19043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					або 3 блістери у пачці			випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А., Іспанія)		Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (застосовувати дітям віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Bilaxten, 20 mg tablets; внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ, а також зроблено редакційні правки до розділу "Упаковка". Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	БІЛАГІС®	Bilastine	біластин	-	таблетки по 20 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 84 блістери у проміжній коробці, по 4 або 8 проміжних коробок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/19042/01/01
12.	ДЕКСПРО®	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дексалгін, гранули для орального розчину, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	За рецептом	Не підлягає	UA/17373/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
13.	КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ	dexketoprofen	дексетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексалгін Ін'єкт, 25 мг/мл, розчин для ін'єкцій), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/19022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
14.	КЛОДИФЕН	diclofenac	диклофенак натрію	S01B C03	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18961/01/01
15.	ЛАЗЕЯ	Lavandulae aetheroleum	олія лаванди Silexan® (Lavandula angustifolia)	N05B X05	капсули по 80 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування"	без рецепта	підлягає	UA/18973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			olia) WS® 1265					Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Сіріо Фарма Німеччина ГмбХ, Німеччина		щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 009 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для розчину для інфузій, 50 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Ізраїль/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/18945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
17.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	micafungin	мікафунгін натрію	J02AX05	порошок для розчину для інфузій, 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Ізраїль /Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом		UA/18945/01/02
18.	НАТРІЮ ЦИТРАТ	Sodium citrate	натрію цитрат	-	порошок (субстанція) у	ТОВ "Тернофа"	Україна	Суніл Чемікалс	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	рм"							
19.	НЕБІВОРЛД	nebivolol	небівололу гідрохлорид	C07A B12	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bystolic, tablets, 5 mg), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18963/01/01
20.	НЕБІНОРМ	nebivolol	небівололу гідрохлорид	C07A B12	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні	за рецептом	Не підлягає	UA/19237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у пачці з картону			за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Небілет®, таблетки по 5mg). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ	oxybutynin	оксибутиніну гідрохлорид	G04B D04	таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво	Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		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.			
22.	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА	omeprazole	омепразол	A02B C01	порошок для розчину для	ТОВ "АСТРАФ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ",	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/19118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію		ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	АРМ"		Україна (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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 (Losec 40 mg powder for solution for infusion). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
23.	ОПАТАДИН ЕКО	olopatadine	олопатадину гідрохлорид	S01G X09	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл розчину в поліетиленовом у флаконі-крапельниці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості	за рецептом	Не підлягає	UA/19029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці					звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09B X01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО	Perindopril , amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09B X01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО	Perindopril , amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО	Perindopril , amlodipine and indapamide	периндоприлу трет-бутиламін, індапамід та амлодипіну бесилат	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Triplixam® 10 mg/2.5 mg/10 mg, film-coated tablets, Серв'є (Ірландія) Індастріз Лтд, Ірландія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	СУЛЬФАНИЛАМІД	sulfanilamide	4-амінобензолсульфонамід	-	кристали або порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФК АЛЬЯНС ГРУП"	Україна	ВУГАН ФАРМАСЬЮТІК АЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18261/01/01
29.	ТОНЗИХЕЛП	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, по 30 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем, по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	АТ "Стома"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад"(уточнення інформації) та "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління	без рецепта	підлягає	UA/19242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ФОРТЕЗА ЛІДО	-	лідокан у гідроклорид; амліметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02A A03	льодяники зі смаком м'яти, по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ,	Іспанія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/19153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Іспанія; контроль якості: KIMOS, С.Л., Іспанія		Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ФОРТЕЗА ЛІДО	-	лідоканін у гідрохлориді; амільметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02A A03	льодяники зі смаком апельсина, по 12 льодяників у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ,	Іспанія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/19154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ФОРТЕЗА ЛІДО	-	лідокан у гідроклорид; амліметакрезол; 2,4-дихлорбензиловий спирт	R02A A03	льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості:	Іспанія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (STREPSILS LIDOCAINE, льодяники, Reckitt Benckiser Healthare, France); уточнено термінологію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. До затвердження рекомендовано коротку характеристику лікарського	без рецепта	підлягає	UA/19155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		засобу. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	cefazolin	цефазолін натрію	-	порошок (субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18888/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО