

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 18 липня 2025 року № 1151

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГНЕСТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробці з паперу; по 96 коробок в транспортному ящику	АТ "Фармак"	Україна	відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 4 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/18244/01/01
2.	АГНЕСТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості,	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в 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", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/18245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво, контроль якості))		лікарського засобу (Мелітор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 4 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.			
3.	АФФИДА ЕКСПРЕС	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Advil Caps 200 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	без рецепта	підлягає	UA/18381/01/01
4.	БЕТАМЕТАЗ	кристалічний порошок	Товариство	Україна	СИМБІОТИКА	Малайзія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/18655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОНУ ДИПРОПІОН АТ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		СПЕШІЕЛІТІ ІНГРЕДІЄНТС СДН БХД				<i>підлягає</i>	
5.	ВІЛГЛЕД	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (щодо назви діючої речовини), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Galvus 50 mg tablets), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. 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.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/18281/01/01
6.	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Склад" (зазначення назви діючої речовини українською мовою), "Показання" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/18282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. 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.			
7.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з плівки; 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл). 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	Не підлягає	UA/18283/01/01
8.	ДОКУЗАТ	воскоподібна маса або	Товариство	Україна	САЙТЕК ІНДАСТРІЗ	Сполучені	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/18343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРІЮ	пластівці (субстанція) в ламінованих поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ІНК.	Штати Америки			підлягає	
9.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний по 50 мг/ 5 мл; по 240 мл у флаконі; по 1 флакону разом із 10 мл шприцом для перорального дозування і 1,5 мл дозувальним шприцом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 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/17965/01/01
10.	ІБУПРОФЕН 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	без рецепта	підлягає	UA/18435/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ІБУПРОФЕН 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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.	без рецепта	підлягає	UA/18435/01/01
12.	ЛАЦЕРАН НСТ	таблетки по 5 мг/25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Противпоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix 2,5 Plus, Delix 5 Plus, tabletten, 2,5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/17578/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЛАЦЕРАН НСТ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix 2,5 Plus, Delix 5 Plus, tabletten, 2,5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg), а також 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/17578/01/01
14.	МЕТОКСИФЛУРАН	рідина (субстанція) у бочках з нержавіючої сталі для фармацевтичного	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробник відповідальний за фінальну очистку та випуск серії:	Україна/Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування			ТОВ "Юрія-Фарм" Україна; виробник хімічно чистої сировини: Нантонг Баокай Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай					
15.	НОРМОПРОСТ®	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія, вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості (альтернативний виробник для	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	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 (Avodart®, 0,5 mg soft capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					хімічного/фізичного та мікробіологічного тестування): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛЬТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія					
16.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки, по 20/12,5 мг; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (Zestoretic, tablets). Резюме плану управління ризиками версія 3.2 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 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/18211/01/01
17.	СТРОВАК®	ліофілізований порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%,	Стратманн ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Стратманн ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (внесено уточнення до текстової частини розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах ресстраційного досьє. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		вода для ін'єкцій в картонній коробці					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.			
18.	СУСПРІН®	розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zofran® сугур 4 mg/5 ml). 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/18325/01/01
19.	ЦЕФАЗОЛІН 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків": по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці. для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу АНЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг та 1 г, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістер, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці.			Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна		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.			
20.	ЦЕФАЗОЛІН 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; 1 блістер у пачці. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 флакону у блістер, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці.	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна	Україна/ Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу АНЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг та 1 г, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярного 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/18375/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО