

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 грудня 2024 року № 2110

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | З-ДІНІР | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом - дозатором у картонній упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Cefdinir порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл, Sandoz Inc, США (в Україні не зареєстрований), а також у розділі "Склад" (уточнення інформації) та у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Оновлена інформація у п. 17 тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.4 додається.</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</p> | за рецептом | не підлягає | UA/17849/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | АТОВАКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки вкриті оболонкою по 400 мг). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 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/18049/01/01 |
| 3. | ВАЛСАРТАН | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Джубілант Фармова Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/18158/01/01 |
| 4. | ДЖАКАВІ | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної | Швейцарія | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме ПУР версія 15.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до | за рецептом | не підлягає | UA/13456/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | | 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. | ДЖАКАВІ | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме ПУР версія 15.0 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/13456/01/02 |
| 6. | ДЖАКАВІ | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме ПУР версія 15.0 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 № | за рецептом | не підлягає | UA/13456/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | ДОКУЛАК ІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "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", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта | Не підлягає | UA/17963/01/02 |
| 8. | ДОКУЛАК ІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "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", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні</p> | без рецепта | Не підлягає | UA/17963/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------|----------------------------|----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 9. | ЕКСТРАКТ СУХИЙ З КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ ОЧИТКОВОЇ | екстракт (субстанція) у мішках з чотиришарової плівки для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Албан Мюллер Інтернешнл | Франція | Перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/18140/01/01 |
| 10. | ЗОДИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій) а також у 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 | не підлягає | UA/17851/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|----------------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11. | ЗОІДИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років. 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. | - | не підлягає | UA/17850/01/01 |
| 12. | КЕТОДЕКСА | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном | ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я » | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції та у розділі "Упаковка". 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/18084/01/01 |
| 13. | ЛЕВОСЕТИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 4 блістери у 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 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 | без рецепта | підлягає | UA/18085/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 14. | МОКСИМАК | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці; по 250 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | Дочірнє підприємств о "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" 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. | за рецептом | не підлягає | UA/17327/01/01 |
| 15. | НІСТАТИН | порошок (субстанція); у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКОФАРМА" | Чеська Республіка | АТ "БУАБ Фарма" | Чеська Республіка | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/18123/01/01 |
| 16. | ОФЛОКСАЦИН | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Сан Фармасьютікал Індустріз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/17995/01/01 |
| 17. | ПРАКСІС | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (редагування інформації), "Особливості застосування"(редагування інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/18063/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл, а також до розділу "Побічні реакції" 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. | | | |
| 18. | ПРАКСІС | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (редагування інформації), "Особливості застосування"(редагування інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Цераксон®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл та 1000 мг/4 мл, а також до розділу "Побічні реакції" 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. | за рецептом | не підлягає | UA/18063/01/02 |
| 19. | ЦЕФАЗОЛІН | порошок для | Приватне | Україна | Реюнг | Китайська | перереєстрація на необмежений термін | - | не | UA/17848/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|-------------------------------|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці | акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | | Фармасьютикал Ко., Лтд. | Народна Республіка | 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. | | підлягає | |
| 20. | ЦЕФАЗОЛІН | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін 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. | - | не підлягає | UA/17848/01/01 |

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО