

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 23 березня 2026 року № 386

ПЕРЕЛІК

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

№ 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
1.	АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН	Lamivudine and abacavir	абакавір, ламівудин	J05AR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта. по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного	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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Kivexa 600 mg/300 mg film-coated tablets), а також у	за рецептом	Не підлягає	UA/18093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					застосування та попереджувальна карта; по 1 флакону у картонній упаковці					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.			
2.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	Verapamil	верапаміл у гідрохлорид	-	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Пірамал Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19137/01/01
3.	КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичного застосування								
4.	МЕЛОКСИКАМ	Meloxicam	мелоксикам	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18772/01/01
5.	МОКСОНІДИН	Moxonidine	моксонідин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюланд Лабораторізі Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18984/01/01
6.	МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я	Mometasone	мометазон фуроат	R01AD09	спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спрейнасосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Склад"(уточнення інформації), "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції та "Упаковка"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	НАТФЛУ	oseltamivir	озельтамівір	J05AH02	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/18753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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>			
8.	НАТФЛУ	oseltamivir	озельтамі	J05AH0	капсули тверді по	Натко	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на	за	Не	UA/18753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			вір	2	45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Лімітед				необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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 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.	НАТФЛУ	oseltamivir	озельтамівір	J05AH02	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/18753/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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</p>			

№ 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	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.			
10.	ОКСИМЕТАЗО ЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід ФармаКемікалієн	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19161/01/01
11.	ПІКОСЕН®	-	натрію пікосульфат; касії листя (Cassiae folium)	A06AB	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючих речовин, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками	без рецепта	Не підлягає	UA/18541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										версія 1.2 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.			
12.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	Trimetazidine	триметазидин дигідроклорид	C01EB15	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості; пакування та випуск серії)	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (редагування тексту без фактичної зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
										<p>годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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>			
13.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	Trimetazidine	триметазидин дигідроклорид	C01EB15	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості; пакування та випуск серії)	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад"	за рецептом	Не підлягає	UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
										<p>(редагування тексту без фактичної зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вказаними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	РАБЕЗОЛ	Rabeprazole	рабепразол	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія	Іспанія/Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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, вказаними у періодичності	за рецептом	Не підлягає	UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	СКАФО	Secukinimab	секукінум аб	L04A C10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/Франція / Німеччина/Італія/Словенія/Іспанія	перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 12.0 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/18625/01/01
16.	ТЕРОНРЕД	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/18213/01/01

№ 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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці					«Склад», інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме назва діючої речовини вказана українською мовою. Резюме плану управління ризиками версія 0.2 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.			
17.	ТРАЗОДОН МС	Trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед,	Нідерланди/ Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/18391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Кіпр		<p>референтного лікарського засобу (Molipraxin), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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>			
18.	ТРАЗОДОН МС	Trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен	Нідерланди/Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр		застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Molipraxin), 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 0.3 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	УЛІССА	ulipristal	уліпристалу ацетат	G03AD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	звітів з безпеки. 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 1.0 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/18552/01/01
20.	ФАЗЛОДЕКС	fulvestrant	фулвестрант	L02BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація		перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності):		медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ) та "Побічні реакції". Резюме плану управління ризиками версія 13.1 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина</p>					
21.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	benzydamin	бензидаміну гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин, по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	<p>повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина;</p> <p>вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина</p>	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в	без рецепта	підлягає	UA/18887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна 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
										розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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.			
22.	ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ	Cefuroxime	цефуроксим	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад" (коректорські правки), "Особливості застосування" щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/18824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					у пачці			Харків», Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		безпеки застосування лікарського засобу та "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу. 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, zareєстрованого 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, вказаними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО