

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 квітня 2026 року № 498

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

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | БОНАПУР | ibandronic acid | ібандронова кислота | M05BA06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | ФАРМАТЕН СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bonviva, film-coated tablets, 150 mg), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про | за рецептом | Не підлягає | UA/18843/01/01 |

| № 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>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.</p> | | | |
| 2. | В 12 АНКЕРМАН | суапособа lamin | ціанокобаламін | B03BA01 | таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського | за рецептом | не підлягає | UA/18177/01/01 |

| № 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>засобу у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також у розділ "Побічні реакції" доповнено звітуванням про побічні реакції.</p> <p>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</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|--|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 3. | ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА | - | Chionanthus virginicus D2, Iberis amara D6, Lycopodium clavatum D4, Mandragora e rad. sicc. spag. Peka D12, Phosphorus D10, Peumus boldus spag. Peka (=Boldo) D6, Cynara scolymus D8, Taraxacum officinale spag. Peka D8 | Комплексний гомеопатичний препарат | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також у 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 | без рецепта | підлягає | UA/13592/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 4. | ЕТОРА | etoricoxib | еторикоксиб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. | за рецептом | не підлягає | UA/18682/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | | | |
| 5. | ЕТОРА | etoricoxib | еторикоксиб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютикалс Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі | за рецептом | не підлягає | UA/18682/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>"Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>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</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 6. | ЕТОРА | etoricoxib | еторикоксид | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), 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, | за рецептом | не підлягає | UA/18682/01/03 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | ЕТОРІАКС® | etoricoxib | еторикокс иб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, | Словенія/ Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування | за рецептом | не підлягає | UA/18612/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія | | референтного лікарського засобу (Argoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 8. | ЕТОРІАКС® | etoricoxib | еторикокиб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або по 4 блистери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія | Словенія/ Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства | за рецептом | не підлягає | UA/18612/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | ЕТОРІАКС® | etoricoxib | еторикоксиб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або по 4 блистери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: | Словенія/Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, | за рецептом | не підлягає | UA/18612/01/04 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | КРКА, д.д. Ново место, Словенія | | film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 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. | ЕТОРІАКС® | etoricoxib | еторикокс иб | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна | Словенія/ Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | не підлягає | UA/18612/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | | | упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія | | Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arcoxia, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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 | | | |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 11. | ЛОГУФЕН® | levetiracetam | леветирацетам | N03AX14 | розчин оральний, 100 мг/мл, по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца | 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 у розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації), «Показання» (уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення | за рецептом | не підлягає | UA/18814/01/01 |

| № 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>інформації), «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кеппра, розчин оральний, 100 мг/мл.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 5.1 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</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 |
|-------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 12. | ПАРИКАЛЬЦІТ ОЛ-ВІСТА | paricalcitol | парикальцитол | H05BX02 | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН СА | Греція | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, та у розділі "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. 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 | за рецептом | не підлягає | UA/18806/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | РОДИНІР | cefdinir | цефдинір | J01DD15 | порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Фармакологічні властивості» (уточнення інформації), «Показання» (уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Здатність | за рецептом | не підлягає | UA/18546/01/01 |

| № 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>впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози» (уточнення інформації), «Діти» (уточнення інформації), «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cefdinir for oral suspension, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ та проведено редагування розділів «Лікарська форма», «Умови зберігання», «Упаковка», «Категорія відпуску».</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення</p> | | | |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | | | |
| 14. | РОЗІСТЕР® | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у | За рецептом | не підлягає | UA/18695/01/01 |

| № 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>період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 15. | РОЗІСТЕР® | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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 щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, | За рецептом | не підлягає | UA/18695/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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 звітів з безпеки.</p> | | | |
| 16. | ТЕОФІЛІН | Theophylli | теофілін | - | порошок | ТОВ | Україна | БАКУЛ | Індія | Перереєстрація | - | не | UA/19072/01/01 |

| № 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 |
|-------|-------------------------------|------------------------------------|---|----------|--|------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | pe | | | (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | «ФАРМАСЕЛ» | | АРОМАТІКС & КЕМІКАЛ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | | на необмежений термін | | підлягає | |
| 17. | ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ | folic acid | фолієвої кислоти гідрат | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Хебей Цзіхен Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/19220/01/01 |
| 18. | ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА | Fenoterol and ipratropium bromide | іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід | R03A L01 | розчин для інгаляцій, по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Уточнено інформацію у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Уточнено інформацію у розділі "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського | за рецептом | не підлягає | UA/18875/01/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>засобу. Внесено коректорські правки до наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 5 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до</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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | | | |
| 19. | ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ | Citicoline | цитиколін у натрію | - | кристали або кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Зенджі Фармас`ютікал (Сучжоу) Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/18916/01/01 |

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО