

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 16 листопада 2021 року № 2537

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.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та внесено відповідні зміни до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділах "2. Якісний і кількісний склад" (редагування тексту без зміни інформації), "4.2. Дози та спосіб застосування" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.3. Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості" (редагування тексту), "5.2. Фармакокінетичні властивості" (редагування тексту), "6.2. Основні випадки несумісності" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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	за рецептом	не підлягає	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та внесено відповідні зміни до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділах "2. Якісний і кількісний склад" (редагування тексту без зміни інформації), "4.2. Дози та спосіб застосування" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.3. Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості" (редагування тексту), "5.2. Фармакокінетичні властивості" (редагування тексту), "6.2. Основні випадки несумісності" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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/15875/01/02
3.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	перереєстрація на необмежений термін 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	за рецептом	не підлягає	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
4.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг; по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ (супозиторії по 60 мг). 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	не підлягає	UA/15622/01/01
5.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Укіфа Мексико, С.А. Де С.В.	Мексика	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16102/01/01
6.	ВІТАМІН D3 КРКА GMP	таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/01
7.	ВІТАМІН D3 КРКА	таблетки по 1000 МО (25 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	реєстрація на 5 років 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	№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з картону	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу. 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/15850/01/01
9.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пацці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пацці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін В інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти"(уточнення для дозування 10 мг/мл), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл, Disoprivan® 2% Emulsion zur Injektion/Infusion). 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	за рецептом	не підлягає	UA/15942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін В інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти"(уточнення для дозування 10 мг/мл), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл, Disoprivan® 2% Emulsion zur Injektion/Infusion). 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/15942/01/02
11.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блистерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. 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/15867/01/01
12.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці					застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
13.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або 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" та "Побічні реакції" 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/15671/01/01
14.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або 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",	за рецептом	не підлягає	UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		"Передозування" та "Побічні реакції" 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			
15.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Lodine SR, таблетки пролонгованої дії по 600 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування". 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/15574/01/01
16.	ЗОЛЕДРОНОВ А КИСЛОТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній паці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4мг/5мл). 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/15581/01/01
17.	КАРВЕДИЛОЛ	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/15796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АУРОБІНДО	плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фарма Лтд		Лімітед - Юніт III		<p>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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (в Україні не зареєстрований).</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>	рецептом	підлягає	
18.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (в Україні не зареєстрований).</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>	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/02
19.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного</p>	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					<p>застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Противопоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (в Україні не зареєстрований).</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>			
20.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Противопоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml.</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>	за рецептом	Не підлягає	UA/15596/02/01
21.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне	Словенія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Противопоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці			пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		solution for infusion 5 mg/ml. 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.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml. 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/15596/01/01
23.	ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ	сироп по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. 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/10374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (уточнення вікового діапазону: затверджено - застосування з 5 років; запропоновано - застосування з 6 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. 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/9890/01/01
25.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (уточнення вікового діапазону: затверджено - застосування з 5 років; запропоновано - застосування з 6 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. 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/9888/01/01
26.	ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОРАН Т	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці картонній	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/10961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	МОКСЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Авелокс®, таблетки по 400 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). 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/15685/01/01
28.	МОТИНОРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 10 блістерів у картонній упаковці	Медлей Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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/3022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "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"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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/11072/01/01
30.	ФАРМАЗОЛІН ® 3 М'ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Отривін з ментолом та евкаліптом, спрей назальний, дозований 0,1 %). 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/15996/01/01
31.	ХЛОРТРИАНІЗЕН	таблетки по 12 мг по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Показання"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін 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/15364/01/02
33.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін 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/15364/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Людмила ЯРКО