

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 29 березня 2021 року № 592

## 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	Рекламує ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>2,3,4,5,6- ПЕНТАГІДРОК СИКАПРОНОВ А КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацетви чна фірма "ФарКоС"	Україна	Глобал Кальційум Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5063/01/01
2.	<b>L-ГІСТИДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацетви чна фірма "ФарКоС"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4907/01/01
3.	<b>АДЕЦИКЛОЛ</b>	порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА	Італія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та دوزи", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій). 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/15300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	<b>АЗЕПТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	<p>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> <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Суклосарпоне Injection, розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл, Pharmacia Limited, Великобританія (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/15229/01/01
5.	<b>АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3</b>	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин.  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.			
6.	АП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул в пачку з картону	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" 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/13091/01/01
7.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: "Лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу, що тривають 12 тижнів"), а також в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/3654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</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.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (вилучено: "Лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу, що тривають 12 тижнів"), а також в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>АРТИКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЕсСіАй ФАРМТЕХ, ІНК.	Тайвань	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15705/01/01
10.	<b>БРАМІТОБ</b>	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стріпі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці зі стикером	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості:	Італія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з 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/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина					
11.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" 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/5358/01/01
12.	<b>ГЛІЦИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Юкі Госей Когіо Ко., Лтд., виробничий майданчик Джобан	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15732/01/01
13.	<b>ДЕНІЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" (уточнення інформації), "Побічні реакції",	за рецептом	Не підлягає	UA/15264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for solution for injection or infusion, не зареєстрований в Україні).</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>			
14.	<b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/4780/02/01
15.	<b>ЕОЛ</b>	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А.,	Німеччина/ Греція/ Франція	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими</p>	без рецепта	підлягає	UA/14555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Греція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Франція		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", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕРІУС).  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.			
16.	КЛАРИТРОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Жеджіанг Гуобанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15668/01/01
17.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОПФОНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15682/01/01
18.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15666/01/01
19.	МАГУРОЛ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/4365/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</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.	<b>МЕЗОДЕРМ</b>	крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</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/5022/01/01
21.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках; по	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/4860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у контейнерах					<p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання (редагування), "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" (уточнення інформації), "Побічні реакції" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Терапевтичні показання" (редагування), "Протипоказання", "Особливості застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Дози та спосіб застосування" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</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>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону або по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "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" 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/6958/02/01
23.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	без рецепта	підлягає	UA/4056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
24.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/5206/02/01
25.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості</p>	без рецепта	підлягає	UA/4369/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.</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>			
26.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьютіка лс Лімітед	Кіпр	АТ «Адамед Фарма»	Польща	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pletal 50 mg and 100 mg tablets, не зареєстрований в Україні).</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьютіка лс Лімітед	Кіпр	АТ «Адамед Фарма»	Польща	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pletal 50 mg and 100 mg tablets, не зареєстрований в Україні).  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/15004/01/02
28.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІЮ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15758/01/01
29.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних флаконах; по 100 г у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у скляних флаконах; по 200 г у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 200 г у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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), "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/11622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних флаконах укупорених кришкою з насадкою та без насадки; по 200 г у полімерному флаконі; по 1 флакону укупореному кришкою з насадкою та без насадки разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці					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.	ТЕБОКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 20 таблеток у блістері; по 1,2, або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділах «Склад» (редакційні правки), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування 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/14890/01/01
31.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше, по 1 пакету-	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/15454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		саше в пачці із картону					<p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "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 (МОНУРАЛ, гранули для орального розчину, по 0,3 г).</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>			
32.	<b>ФОРТАКЕЛЬ D5</b>	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/11529/01/01
33.	<b>ФУЦИС®</b>	гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для</p>	без рецепта	підлягає	UA/7617/03/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу.</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>			
34.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картоном	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ФОРТУМ™.</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/15346/01/01
35.	<b>ЦИПРИНОЛ®</b>	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія		медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ципрофлоксацин.  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.			

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА