

**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 | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТУ ДИНАТРІЄВА СІЛЬ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна         | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд. | Японія           | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/8728/01/01                    |
| 2.    | <b>АКДП-БІОЛІК</b>                         | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10                            | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"          | Україна         | ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (стало: Не застосовується), "Здатність впливати на | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13006/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | <p>швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (стало: Дані відсутні.), "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Діти" (Застосовувати дітям віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів.), "Побічні реакції ", "Несумісність. " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного дос'є.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АМІТРИПТИЛІН</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | <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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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>   | -              | Не підлягає  | UA/13222/01/01                   |
| 4.    | <b>АМІТРИПТИЛІН</b>      | таблетки, вкриті   | ПрАТ            | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | Перереєстрація на  | за             | Не підлягає  | UA/6700/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону | "Технолог"            |                 |                                     |                  | <p>необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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       |              |                                  |
| 5.    | <b>АСПІГРЕЛЬ</b>         | капсули; по 10 капсул (що містять гранульований порошок та таблетку, вкриту   | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7304/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, уповільненої дії) у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці       |  |                 |  |                  | <p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючих речовин</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 6.    | <b>БЕТАЗОН ПЛЮС</b>      | крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12948/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------|-------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                 |                   | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення), "Передозування" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ, крем).<br><br>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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.    | <b>БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм                   | АТ "ИМКОФарма"  | Чеська Республіка | Крістал Фарма С.А.У.   | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/5499/01/01                    |
| 8.    | <b>БІКУЛІД</b>              | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній | Фармасайнс Інк. | Канада            | Фармасайнс Інк.  | Канада           | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8097/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                   |         |                 |          |                  | <p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи.</p> <p>Періодичність подання</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 |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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>БУПІНЕКАІН</b>        | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 або по 2 касети в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.<br><br>Періодичність подання | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8379/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                     |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | ЕКВАТОР                  | таблетки, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3211/01/03                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                          |                 |                          |                  | Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | <b>ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 або № 10 | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди       | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника та контактної особи.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13027/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |  |                 |  |                  | року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 12.   | <b>ЛАМІКОН®<br/>ДЕРМГЕЛЬ</b> | гель 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці   | ПАТ "Фармак"   | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ, гель 1 %).</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/2714/04/01                    |
| 13.   | <b>ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ</b>        | краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</p>  | без рецепта    | підлягає     | UA/13220/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 | "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | <b>МІДОКАЛМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7535/02/02                    |

| № 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 на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 15.   | <b>МІДОКАЛМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/7535/02/01                    |

| № 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>лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | <b>НЕО-АНГІН®<br/>БЕЗ ЦУКРУ</b> | льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Дивафарма ГмбХ | Німеччина       | Дивафарма ГмбХ, Німеччина;<br>Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського  | без рецепта    | підлягає     | UA/7673/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" ( уточнення інформації), "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації ), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</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 |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                 |               |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 17.   | НОВОКАІН                 | супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучено спазми гладкої мускулатури кишечника), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було: препарат застосовують дітям віком від 12 років; стало: препарат не застосовувати дітям) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7586/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 |                               |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 18.   | <b>ОРАФЕН</b>            | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцем-дозатором у коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва           | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення інформації), "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна)<br><br>Періодичність подання | Без рецепта    | Не підлягає  | UA/12520/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 |             |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | РОТАРИТМІЛ               | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | Ривофарм СА | Швейцарія        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОРДАРОН таблетки, | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12887/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | <p>200 мг).</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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>ФЛУОКСЕТИН</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | <p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p> | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8591/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                 |                 |  |                  | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   |                |              |                                  |
| 21.   | <b>ФСМЕ-ІМУН<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬНА<br/>ІНАКТИВОВАНА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих) у попередньо заповненому одноразовому шприці №1 | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; пакування; маркування: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія | Австрія          | Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16695/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                 |                 |   |                  | <p>розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 22.   | <b>ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей) у попередньо заповненому одноразовому шприці №1 | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>контроль якості; пакування;<br>маркування:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>контроль якості:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>контроль якості;<br>випуск серії:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія | Австрія          | Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у   | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                 |                  | <p>короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 23.   | <b>ФУКОРЦИН</b>          | розчин нашкірний по 25 мл у флаконах      | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | <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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу</p>  | без рецепта    | підлягає     | UA/0182/01/01                    |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>  | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |  |                |                        |                 |                         | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                       |                     |   |

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**