

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
ресстрацію (перересстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
ресстраційних матеріалів»
від 03 жовтня 2024 року № 1683

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
1.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17797/01/01
2.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17797/01/02
3.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з ін	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/17826/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)		взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Бі-престаріум®, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Крім того оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з ін bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Бі-престаріум®, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Крім того оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/17826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30 %)	розчин (субстанція) у контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17617/01/01
6.	ГІПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДОНОРМІЛ, таблетки, вкриті оболонкою, а також у розділі "Склад"(зазначено назву діючої речовини українською мовою). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	Не підлягає	UA/17957/01/01
7.	ДАЗАТИНІВ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		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.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): : ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/03
9.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг, по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): : ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/04
10.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/17829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			(фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний) : ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ДЕМОТОН-Б НЕО	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16956/01/01
12.	ДІОКСИД КРЕМНІЮ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках поліетиленових	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18082/01/01
13.	ДОЛУТЕГРАВІ Р 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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 інформації з безпеки, яка зазначена в	За рецептом	Не підлягає	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем					матеріалах реєстраційного дос'є. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Baraclude, 0,5 mg and 1 mg film coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17761/01/02
15.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/17761/01/01

№ 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>застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Baraclude, 0,5 mg and 1 mg film coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
16.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіюногі Фарма	Швейцарія/ США/ Японія	<p>перереєстрація на 5 років</p> <p>Резюме плану управління ризику версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
17.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США;	Швейцарія/ США/ Японія	перереєстрація на 5 років Резюме плану управління ризику версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
18.	НАТРИУ АЛЬГІНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Ціндао Гизлін Біолоджі Девелопмент Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18167/01/01
19.	НАФТИФІН	спрей наскірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/16051/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці з картоном			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		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.			
20.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17633/01/01
21.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб;	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про	за рецептом	Не підлягає	UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.		необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17986/01/01
23.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Угорщина/ Польща	перереєстрація необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>		<p>лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника".</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
24.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент	Німеччина/Швейцарія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Геліта АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Україні 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.			
25.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Геліта АГ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія/	Перереєстрація на необмежений термін. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
26.	ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛ (ВІТАМІН Д3)	кристали (субстанція) у скляних ампулах або у поліетиленових мішках, що поміщені в алюмінійовані пакети для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ФЕРМЕНТА БІОТЕХ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18076/01/01
27.	ЦЕФТРИАКСО Н 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Rocaphin, powder for solution for injection or infusion. Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ЦЕФТРИАКСО Н 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пацці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пацці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Rocaphin, powder for solution for injection or infusion. Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17943/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО