

**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>АДП-БІОЛІК</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (оновили форму інструкції з доповненням розділу Діти. Застосовувати дітям віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів), "Застосування у період вагітності та годування груддю" (оновили форму інструкції з доповненням	за рецептом	Не підлягає	UA/13005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу стало - Не застосовується. ), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (оновили форму інструкції з доповненням розділу стало - Дані відсутні.), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та оновленої інформації з безпеки діючих 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, 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.			
2.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	за рецептом	Не підлягає	UA/12761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
3.	<b>АЛОФЕРОН</b>	порошок (субстанція) у флаконах або бутлях для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген", (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація	Російська Федерація	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13122/01/01
4.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"					
5.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І 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 внесено до інструкції у розділи "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" (інформація з	за рецептом	Не підлягає	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, 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.			
6.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТ МЕДИЧНИЙ</b>	рідина масляниста або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/8008/01/01
7.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірну 20% по 50 г у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	без рецепта	підлягає	UA/8378/01/01

№ 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>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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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, 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>			
8.	<b>БЕРЕЗИ БРУНЬКИ</b>	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/8273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна 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.			
9.	<b>ВІТАКАП</b>	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 6 або 10 упаковок у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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 уповноваженої	без рецепта	підлягає	UA/6950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кваліфікованої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: Прамод Мане/Pramad Mane. Зміна контактних даних. Зміна уповноваженої кваліфікованої особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних.</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>			
10.	<b>ГЕЛОФУЗИН</b>	розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	Не підлягає	UA/5905/01/01



№ 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>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) - Діюча редакція: контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд - Сиротинська Марина Юр'івна; пропонована редакція - Ляховський Володимир Олександрович, зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ГЛІБОМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.  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,	за рецептом	Не підлягає	UA/7166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	<b>ДОКЦЕФ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. 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). Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/12609/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
13.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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 контактної особи. Зміна місця	за рецептом	Не підлягає	UA/12609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.  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>ЕКСТРАКТ СКЛАДНИЙ ВІДХАРКУВАЛЬНИЙ</b>	екстракт рідкий in bulk: по 200 кг в бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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 №	-	Не підлягає	UA/7902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	<b>ЕНДОМЕТРИН</b>	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з апплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс ЛТд.	Ізраїль	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Додаткова або замісна терапія прогестероном: - дизовуляція; - при лікуванні безпліддя у жінок; - при штучному заплідненні; - профілактика та лікування звичного викидня або загрози спонтанного викидня; - загроза передчасних пологів при прогестероновій недостатності. стало: Додаткова або замісна терапія прогестероном, у тому числі при лікуванні безпліддя у жінок та при штучному заплідненні.), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/7764/01/01

№ 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>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (короткої характеристики 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, 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>КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 12,5 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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	за рецептом	Не підлягає	UA/12701/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ludmila Filirova.</p> <p>Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео.</p> <p>Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович.</p> <p>Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ludmila Filirova. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи	за рецептом	Не підлягає	UA/12701/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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>			
18.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/12893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		ний завод"					
19.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 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 "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	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни І 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 внесені до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "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 ДЕРМОВЕЙТ™, крем 0,05 %. Розділ "Показання" затверджено: "Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійкі екземи, червоний плескатий лишай, дискоїдний червоний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш	за рецептом	Не підлягає	UA/13134/01/01

№ 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>активними кортикостероїдами"; запропоновано: "Клобетазол є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який призначають дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїдчутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів. Такими захворюваннями є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу)</li> <li>• Дерматози, що важко піддаються лікуванню</li> <li>• Червоний плесканий лишай</li> <li>• Дискоїдний червоний вовчак</li> <li>• Інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами".</li> </ul> <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</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
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛАМІВУДИН 150 МГ І ЗИДОВУДИН 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг 60 таблеток у пластиковому контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	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 "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації про референтний лікарський засіб (Combivir). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	Не підлягає	UA/4965/01/01

№ 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>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. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: згідно зі строками,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ЛІПОІД GPC 85 F	рідина (субстанція) в контейнерах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Ліпоід ГмБХ	Німеччина	Ліпоід ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/12866/01/01
22.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 25 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk Шанель Медікал, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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)  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	за рецептом	Не підлягає	UA/6103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
23.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 25 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk Шанель Медікал, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. 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)</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6103/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
24.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 25 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk Шанель Медікал, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін. 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)</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6103/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
25.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	підлягає	UA/8485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна 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.			
26.	<b>НЕВІРАПІН</b>	таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	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 "Показання" (було: Лікування ВІЛ-1-інфікованих, у складі комбінованої протиретровірусної терапії. Профілактика передачі ВІЛ-1 від матері до дитини у	за рецептом	Не підлягає	UA/4537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вагітних, які не приймають протиретровірусної терапії під час пологів.; стало: У комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування дорослих та дітей будь-якого віку, інфікованих вірусом імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1). Накопичений великий досвід застосування невірапіну з нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази (NRTI). При виборі нових антиретровірусних препаратів для застосування їх у комбінації з невірапіном слід враховувати вірогідність перехресної резистентності.), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу, який в Україні не зареєстрований (Viramune, tab. 200 mg, Boehringer Ingelheim, EMA), висновку консультативно-експертної</p>			

№ 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>групи "Протимікробні , антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби".</p> <p>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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Соучек Світлана Василівна. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Пан Хануманту Пенчалая. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</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>			
27.	<b>НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО</b>	капсули по 200 мг по 12 або 24 капсули в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/8638/01/01

№ 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>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (Було: Гостра діарея інфекційного генезу у дітей та дорослих; хронічний коліт, ентероколіт інфекційного походження; в комплексному лікуванні дисбактеріозу кишечника, для профілактики інфекційних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту при хірургічних втручаннях. Стало: Гостра діарея інфекційної етіології), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
28.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12924/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна 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			
29.	СПАЗМОМЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/7146/01/01
30.	ТАМСУЛОСТАД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту,	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/12831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; Контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди		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.			
31.	<b>ФІТОСЕД®</b>	порошок (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13151/01/01
32.	<b>ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРИЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b>	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кілу Антібіотікс Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/13215/01/01
33.	<b>ШАВЛІЇ ЛИСТЯ</b>	листя по 40 г або по 50 г в пачках з внутрішнім	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/8566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					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.			

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

**Т.М. Лясковський**