

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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, 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.	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/4071/01/01
2.	АДАПТОЛ®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2785/02/01
3.	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/4761/01/01

№ 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; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		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.	АЗИТРОМІЦИН У ДИГДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мехта АПІ Pvt. Ltd.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15101/01/01
5.	АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в паці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4461/01/01
6.	БАНЕОЦИН	мазь, по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: П&Г Хелс Австрія	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Показання"(уточнення інформації), "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ & Ко. ОГ, Австрія		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.			
7.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ, Австрія	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3951/02/0
8.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15136/01/01
10.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕННЯМИ	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліанунганг) К., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9828/01/01
11.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, 160 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/14796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, 160 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, 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/14796/01/02
13.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картоном	АТ "КІЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони</p>	без рецепта	підлягає	UA/14989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16837/01/01
15.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16838/01/01
16.	ДЕКВАДОЛ	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Передозування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/16839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
17.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Детралекс® у розділах "Склад" (редаговано текст без фактичної зміни складу), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Детралекс® 1000 мг у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4329/01/01
18.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Детралекс® у розділах "Склад" (редаговано текст без фактичної зміни складу), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Детралекс® 1000 мг у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.	без рецепта	підлягає	UA/4329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
19.	ДИКЛОФЕНАК	гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/0708/02/02
20.	ДОКСИЛАМІНУ СУКЦИНАТ (ДОКСИЛАМІН У ГІДРОСУКЦИНАТ)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Р. Л. ФАЙН КЕМ ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4786/01/01
21.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г, по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко.	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах 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, 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.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн,	Німеччина/ Республіка Корея	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка Корея; вторинне пакування: Венус Фарма ГмБХ, Німеччина					
23.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2604/01/01
24.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2604/01/02
25.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком у коробці, 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в паці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості:	Швейцарія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	Не підлягає	UA/14525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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.			
26.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (САРМТО, concentrate for solution for infusion 20 mg/ml, в Україні не зареєстрований). 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/14902/01/01
27.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Симед Лебс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4531/01/01
29.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	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, 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/3322/01/01
30.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд.,	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди /Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (доповнення рівнів згідно з класифікатором), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювань тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень), "Діти" (уточнення формулювання та редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.	за рецептом	Не підлягає	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		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.			
31.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	КУКУРУДЗЯНІ РИЛЬЦЯ	рильця (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліанунганг) К., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9864/01/01
33.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА	кореневища (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5580/01/01
34.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІПКА Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15444/01/01
35.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/11518/01/01
36.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	
37.	МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ	розчин на шкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	без рецепта	підлягає	UA/14771/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Regaine, cutaneous solution, не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 5 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд"	Литва	Індастріал Фармaceutіка Кантабрія, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Regaine, cutaneous solution, не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/14771/01/01
39.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування								
40.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА І КОРЕНІ	кореневиця і корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5479/01/01
41.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 3 блистери у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4311/01/01
42.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13120/01/01
43.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редакторська правка розділу), а також до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в	за рецептом	Не підлягає	UA/4368/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					матеріалах реєстраційного доосье. 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.			
44.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4314/01/01
45.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5482/01/01
46.	РЕПОДІАБ	таблетки по 0,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/14143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу НОВОНОРМ®, таблетки 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			
47.	РЕПОДІАБ	таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/ Хорватія	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу НОВОНОРМ®, таблетки 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/14143/01/02
48.	РЕПОДІАБ	таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія/ Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/14143/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній коробці			первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу НОВОНОРМ®, таблетки 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			
49.	САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4201/01/01
50.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення та деталізація затвердженого показання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/5488/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації з безпеки, що міститься в матеріалах реєстраційного доосье. 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.			
51.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15148/01/01
52.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15148/01/02
53.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/11085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		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			
54.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. 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/3746/03/01
55.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
56.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/03
57.	ФЛАМІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/4297/01/01
58.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах, по 1 л у флаконах або каністрах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/14746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
59.	ЦЕДОКСИМ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1 флакону разом з градуваною мірною ложкою у картонній упаковці	Абріл Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14455/02/01
60.	ЦИТИЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шеньсі Зе Рівер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14944/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА