

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 17 травня 2024 року № 857

**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.    | <b>АЛЬФОРТ<br/>ДЕКСА І.В.</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці                             | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш.   | Туреччина           | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</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/17527/01/01                   |
| 2.    | <b>АРГЕТТ<br/>РАПІД</b>       | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої | Німеччина/ Ірландія | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,</p>   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13123/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |                 | продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмБХ, Німеччина   |                   | 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  |                |              |                                  |
| 3.    | <b>БРИЗОТОН®</b>         | краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці   | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна           | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЗАРГА, краплі очні) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17723/01/01                   |
| 4.    | <b>ДЕЛЬТІБА®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; 48 таблеток в упаковці; 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Р-Фарм Джермані ГмБХ | Німеччина       | Первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія | Німеччина/ Японія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства   | за рецептом    | не підлягає  | UA/17212/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                    |                  | 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.   |                |              |                                  |
| 5.    | <b>ЄВРОФАСТ</b>          | капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/14043/01/02                   |
| 6.    | <b>ЄВРОФАСТ</b>          | капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках                                    | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Марксанс Фарма Лтд | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</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</p>  | -              | не підлягає  | UA/14044/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника   | Виробник            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                   |                     |                   | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ЄВРОФАСТ</b>          | капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках                                    | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія             | Марксанс Фарма Лтд  | Індія             | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</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> | -              | не підлягає  | UA/14044/01/02                   |
| 8.    | <b>ЄВРОФАСТ</b>          | капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія             | Марксанс Фарма Лтд  | Індія             | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/14043/01/01                   |
| 9.    | <b>ЛАТАНОПРОСТ</b>       | рідина (субстанція) у флаконах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування            | Кайман Фарма с.р.о.          | Чеська Республіка | Кайман Фарма с.р.о. | Чеська Республіка | перереєстрація на необмежений термін  | -              | не підлягає  | UA/17642/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 10.   | <b>НООТРОФЕН-ФАРКОС</b>     | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону  | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"                            | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також вилучено розділ "Заявник"</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/17568/01/01                   |
| 11.   | <b>НЬЮРЕКСАН®</b>           | таблетки, по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ                              | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | без рецепта    | підлягає     | UA/17415/01/01                   |
| 12.   | <b>ПАКЛІТАКСЕ Л-ФАРМЕКС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону у контурній чарунковій | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                  | Україна          | <p>перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (TAXOL 6 mg_ml, concentrato per soluzione per</p>  | за рецептом    | не підлягає  | UA/13787/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону  |                      |                 |                            |                  | infusione), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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   |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ПЕЛАФЕН</b>           | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру, або по 2 блістери, або по 3 блістери в картонній коробці | Фітофарм Кленка С.А. | Польща          | Вівелгув ГмБХ              | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо до безпеки застосування лікарського засобу.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17679/01/01                   |
| 14.   | <b>РАСНОМ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                       | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина        | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунія          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Corlenter 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,  | за рецептом    | не підлягає  | UA/17512/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                            |                  | 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.  |                |              |                                  |
| 15.   | <b>РАСНОМ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунія          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Corlentor 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</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/17512/01/01                   |
| 16.   | <b>ФЛУКАП</b>            | капсули, по 45 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону                                       | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед        | Індія            | <p>перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAMIFLU®, capsules, в Україні зареєстрований як ТАМІФЛЮ, капсули</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>  | за рецептом    | не підлягає  | UA/17009/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                     |                  | 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.   | <b>ФЛУКАП</b>            | капсули, по 30 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAMIFLU®, capsules, в Україні зареєстрований як ТАМІФЛЮ, капсули<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17009/01/01                   |
| 18.   | <b>ФЛУКАП</b>            | капсули, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAMIFLU®, capsules, в Україні зареєстрований як ТАМІФЛЮ, капсули<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня   | за рецептом    | не підлягає  | UA/17009/01/03                   |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>   | <i>Умови відпуску</i> | <i>Рекламування</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |  |                |                        |                 |                         | 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 |                       |                     |   |

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**