

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 22 грудня 2023 року № 2182

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	N- АЦЕТИЛТИРОЗИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Аміно ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17652/01/01
2.	АККОРДИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. 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/17492/01/01
3.	АЛЕРГОЗАН®	розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ	АТ «Софарма»	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції	без рецепта	підлягає	UA/17454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці			первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія		для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Саурав Чемікалс Лімітед (Юніт-III)	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17249/01/01
5.	НУКАЛА	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 мг; по 1 або по 3 флакона у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доось; також в розділах "Показання", "Особливі заходи безпеки", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" проведено незначне редагування тексту без фактичних змін.	за рецептом	Не підлягає	UA/16522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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/17387/01/01
7.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	Не підлягає	UA/17287/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)		керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зинацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг, по 1,5 г). 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.			
8.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зинацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг, по 1,5 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/17287/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ