

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 12 квітня 2024 року № 620

**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.	БЕНФОТІАМІН	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ХАМАРІ ПФСТ, ЛТД.	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17584/01/01
2.	БАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармас'ютікал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17599/01/01
3.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ВОДНО-СПИРТОВИЙ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	НАТУРЕКС ЕС.ЕЙ.	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17759/01/01
4.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Тіаню Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17955/01/01
5.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фуань Фармас'ютікал Груп Яньтай Джаставаре Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17666/01/01
6.	КАРБАРУТИН	розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/17461/01/01

№ 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					в 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.			
7.	КАТАКСОЛ	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/17621/01/01
8.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/17515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку			пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія		застосування" 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.			
9.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Передозування" та "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/17751/01/01
10.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/17333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці					застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан, розчин для інфузій. 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.			

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ