

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 22 березня 2022 року № 510

**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.	ДИАЗЕПЕКС®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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/15321/01/01
2.	ДИАЗЕПЕКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 66 чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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/15321/02/01
3.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який	Словаччина / Латвія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок (піддонів) в пачці			відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Sublimaze, Solution for injection) у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "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/15323/01/01

В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного
забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ