

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 16 травня 2022 року № 813

**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.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої 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.	без рецепта	підлягає	UA/16002/01/01
2.	ВІТАМІН С	таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	без рецепта	підлягає	UA/16001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої 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.			
3.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg orodispersible tablets, 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/15719/01/02
4.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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", "Здатність впливати на	за рецептом	Не підлягає	UA/15719/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg orodispersible tablets, 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.			
5.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg orodispersible tablets, 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/15719/01/04
6.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 5 mg, 10 mg, 15 mg, and 20 mg orodispersible tablets, в Україні не зареєстрований).</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>			
7.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</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/16641/01/01
8.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</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/16641/01/02
9.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</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</p>	-	Не підлягає	UA/16641/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДЖУБРЕКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	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.	-	Не підлягає	UA/16641/01/04
11.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин, по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Канада/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Імунологічні та біологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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/15970/01/01
12.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство	Франція/Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції"	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			Верешедьхаз), Угорщина		відповідно до матеріалів 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.			
13.	МЕРОПЕНЕМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16568/01/01
14.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16298/01/01
15.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			"Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
16.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО,	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах	за рецептом	Не підлягає	UA/15929/01/02

№ 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 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер		"Показання" (коригування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
17.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
18.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), відповідно до інформації стосовно безпеки, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ,		звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Німеччина контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), відповідно до інформації стосовно безпеки, 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/15929/01/05
20.	ФЕРОКСИД	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах	за рецептом	Не підлягає	UA/15804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в пацці з картону					<p>"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ВЕНОФЕР®, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій по 20 мг/мл), інформації з безпеки діючої речовини та згідно з безпекою допоміжних речовин.</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>			

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ