

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 03 березня 2025 року № 353

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.	АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛОЦЕРИЛ®, лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл), а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</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/18068/01/01

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО