

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 20 березня 2025 року № 508

**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.	ГЛІМЕПІРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18137/01/01
2.	КАЛІЮ DL-АСПАРТАТ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Др. Пауль Ломанн ГмБХ енд Ко. КГаА	Німеччина	Др. Пауль Ломанн ГмБХ енд Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18436/01/01
3.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%, по 25 мл або по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	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.	без рецепта	підлягає	UA/18142/01/01
4.	ЛАКСЕРС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/18254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед, Китай)		<p>референтного лікарського засобу Макроцеф, порошок для розчину для ін'єкцій.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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>			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО