

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарського засобу»
від 10 вересня 2021 року № 1921

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.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<p>Перереєстрація на 5 років (у зв'язку з причиною, пов'язаною з фармаконаглядом, а саме: необхідність здійснення заявником активного фармаконагляду за підзвітним лікарським засобом та надання, за один рік до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, результатів активного фармаконагляду за результатами застосування лікарського засобу у післяреєстраційному періоді за затвердженими показаннями)</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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>	за рецептом	Не підлягає	UA/7535/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ