

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 29 серпня 2022 року № 1547

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.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармась ютікалс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармась ютікалс Лтд., Ірландія	Франція/ Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додаткові застереження), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка" (редакційні правки) інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16037/01/01
2.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (пакування)	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/16472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина		референтного лікарського засобу (Arimidex® 1 mg film-coated tablets). 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.	БІМОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 або 3 флакони у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛУМИГАН, краплі очні, розчин). 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/16474/01/02
4.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміт тель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		"Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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/3886/01/02
6.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво,	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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.			
7.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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/3886/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ГІДРОКСИЗИН-ЗН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Атаракс, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг. 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/16404/01/01
9.	ГРИПОСТАД® С	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. 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	без рецепта	підлягає	UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ФОСФОМІЦИН У ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В.	Мексика	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16664/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ