

**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. | АДЦЕТРИС® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютік алз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія | Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія | Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/13286/01/01 |
| 2. | ВЕНІТАН® | гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського | без рецепта | підлягає | UA/9116/01/01 |

| № 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>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації) Було: досвіду застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії. Стало: досвіду застосування лікарського засобу дітям (до 18 років) недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</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> | | | |
| 3. | ДИВІГЕЛЬ | гель 0,1%, по 0,5 г або по 1 г у пакетику; по 28 пакетикув у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Виробник, що здійснює випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</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</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/7892/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 4. | ІМІГРАН™ | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози".</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/8753/01/01 |
| 5. | КОДТЕРПІН ІС® | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та | Україна | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противпоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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, зареєстрований в</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/8689/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | | 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. | | | |
| 6. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/ Австрія | Перересстрація 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, 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/13229/01/02 |
| 7. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/ Австрія | Перересстрація 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, 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/13229/01/01 |
| 8. | ОМЕПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ | пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтично | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Уніон Куїміко Фармацевтіка, С.А. (УКІФА, С.А.) | Іспанія | перересстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/13272/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9. | РЕВМАСТОП | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬО ТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій).</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна контактних даних уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу.</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/12990/01/01 |

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал