|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Російська Федерація | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.   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/4470/01/02 |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "ГЕРОФАРМ" | Російська Федерація | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.   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/4470/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до МКЯ ЛЗ: пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/4470/01/02 |
|  | **КОРТЕКСІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | ТОВ "Герофарм" | Росiйська Федерацiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до МКЯ ЛЗ: пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/4470/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |