

## 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
1.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/5274/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**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
1.	<b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8538/01/01
2.	<b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН КРКА</b>	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	UA/16902/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - додання показання "лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; та розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16902/01/04
4.	<b>ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/18654/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		блістері, по 4 або 10 блістерів у пачці з картону; по 40 або 100 таблеток у банці у пачці з картону			аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"		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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		

**В.о. Генерального директора** **Директорату**  
**фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**