

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ,  
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ВЕЛИКОЇ БРИТАНІЇ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ  
КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ  
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна | Виробник                                  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|--------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ІБРАНС®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч. Сі. Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення застереження не застосовувати), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.9 додається.<br>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/18795/01/01                   |
| 2.    | <b>ІБРАНС®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,   | Пфайзер<br>Ейч. Сі. Пі.               | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг                  | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | не підлягає  | UA/18795/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна | Виробник                                  | Країна    | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|--------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                       | Корпорейшн                            |        | Дойчленд ГмбХ                             |           | <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення застереження не застосовувати), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.9 додається.</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, 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.</p> |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ІБРАНС®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч. Сі. Пі.<br>Корпорейшн | США    | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ | Німеччина | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення застереження не застосовувати), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>  | за рецептом    | не підлягає  | UA/18795/01/03                   |

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b> | <b>Заявник</b> | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b> | <b>Країна</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 |  |                |               |                 |               | <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.9 додається.</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, 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.</p> |                       |                     |   |