

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	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	losartan	Лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія	Туреччина/Німеччина/Словенія/Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (COZAAR 50 mg, 100 mg film-coated tablets). В розділі "Фармакотерапевтич на група" уточнено формулювання групи (без зміни коду АТХ) з урахуванням даних	за рецептом	Не підлягає	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Д.Д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		класифікатора ВООЗ. До розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. До інструкції додано інформацію щодо заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. 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.			
2.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	losartan	Лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту:	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено	за рецептом	Не підлягає	UA/18672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці			Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія Д.Д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія Д.Д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве		інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (COZAAR 50 mg, 100 mg film-coated tablets). В розділі "Фармакотерапевтич на група" уточнено формулювання групи (без зміни коду АТХ) з урахуванням даних класифікатора ВООЗ. До розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. До інструкції додано інформацію щодо заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника").			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
								Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічн е тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. 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.			