

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.09.2013 № 836

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</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>
1.	<b>БЕТАМЕТАЗОН У НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Крістал Фарма САУ	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна до специфікації методів контролю якості активної субстанції; уточнення р. «Маркування» МКЯ	-	<i>не підлягає</i>	UA/8716/01/01
2.	<b>ГЛЮРЕНОРМ®</b>	таблетки по 30 мг № 60 (10х6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана зі змінами в Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); уточнення адреси виробника у відповідності до оновленого	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0331/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату НВП (GMP); зміна специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
3.	<b>КВЕСТА</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 60 (10x6), № 60 (15x4) у блістерах у коробці	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; уточнення коду АТС	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8415/01/01
4.	<b>ЛАКТИНЕТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9036/01/01
5.	<b>ЛЕВОМАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника відповідно до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; внесення уточнення в розділ «Опис» методів контролю якості			
6.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника відповідно до існуючої документації; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміни у специфікації та методах контролю	за рецептом	не підлягає	UA/8637/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості ГЛЗ; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення в розділ «Опис» методів контролю якості			
7.	<b>РИФАМПІЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення адреси виробника субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/8264/01/01
8.	<b>САНДОСТАТИН® ЛАР</b>	мікросфери для суспензії для ін'єкцій по 10 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника у відповідність до договору; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози» відповідно до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1537/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновків КЕГ та короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
9.	<b>САНДОСТАТИН® ЛАР</b>	мікросфери для суспензії для ін'єкцій по 20 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Сандоз ГмБХ, Австрія	Швейцарія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника у відповідність до договору; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози» відповідно до висновків КЕГ та короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1537/02/02
10.	<b>САНДОСТАТИН® ЛАР</b>	мікросфери для суспензії для ін'єкцій по 30 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Сандоз ГмБХ, Австрія	Швейцарія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/1537/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у картонній коробці					заявника у відповідність до договору; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози» відповідно до висновків КЕГ та короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
11.	УРОКРАН	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блистерах	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; доповнення розділу «Умови зберігання»; приведення перекладу назви виробника готового лікарського засобу до сертифікату відповідності вимогам GMP;	без рецепта	підлягає	UA/8416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення коду АТС			
12.	<b>ХЛОРГЕКСИДИ НУ БІГЛЮКОНАТ</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/8946/01/01