

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 04.10.2013 р. № 860

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ВІРЕАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	<i>випуск серій:</i> Гілеад Сайєнсиз Лтд, Ірландія; <i>виробництво, первинна та вторинна упаковка:</i> Нікомед ГмБХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i> Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки виробництва; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 4 роки, стало: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/8274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення складу плівкової оболонки відповідно до матеріалів виробника та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу			
2.	ГЛЕВО В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; введення додаткової ділянки виробництва; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу</p>			
3.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/3430/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробництва лікарського засобу у зв'язку з приведенням до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
4.	ЛЕВОСИН	мазь по по 40 г № 1 у тубах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна / ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	без рецепта	підлягає	UA/8326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробування готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції тримекан; зміна виробника активної субстанції хлорамфенікол; зміна виробника активної субстанції метилурацил			
5.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміна назви місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/0620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення написання складу; зміни у специфікацію та уточнення методик з метою приведення до вимог ЄФ			
6.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90, № 150 у банках	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/7313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату			
7.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
8.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.2007			
9.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/03
10.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг),	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/0714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг), 35 мл (210 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у коробці					реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого та нового сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від затверджених виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
11.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах у пачці; по 100 мл у скляних банках у пачці; по 200 мл у	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних флаконах у пачці					лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; доповнення латиною назв лікарської рослинної сировини, що входить до складу суміші рослин, з якої виготовлено діючу речовину Седавіт® екстракт рідкий, в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу			
12.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробці; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу;	-	не підлягає	UA/9515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення латиною назв лікарської рослинної сировини, що входить до складу суміші рослин, з якої виготовлено діючу речовину Седавіт® екстракт рідкий, в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу			
13.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу, «Спосіб застосування та дози»; приведення р. «Виробник» в МКЯ до оригінальних документів виробника із зазначенням функцій; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/7881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад» зазначено склад суміші барвника Opadri II жовтий; умови зберігання готового лікарського засобу приведені у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення адреси виробника Ліллі С.А. у відповідність до сертифікату GMP			
14.	СКІН-КАП	аерозоль 0,2 % по 100 мл у моноблок-балонах № 1	Хемінова Інтернаціональ С.А.	Іспанія	Хемінова Інтернаціональ С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від	без рецепта	підлягає	UA/3789/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 (CPMP/QWP/609/9 6/Rev2)			
15.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блистерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого та нового виробників; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника без зміни місцезнаходження; оновлення специфікації та методів контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/01
16.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням,	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28 (14x2) у блистерах					терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого та нового виробників; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника без зміни місцезнаходження; оновлення специфікації та методів контролю якості			
17.	ТЕЛФАСТ® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/01
18.	ТЕЛФАСТ® 180	таблетки, вкриті	ТОВ "Санofi-	Україна	САНОФІ-	Великобританія	перереєстрація у	без	підлягає	UA/8500/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ	оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	Авентіс Україна"		СИНТЕЛАБО Лтд.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	<i>рецепта</i>		
19.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10x1 у блістері у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення р. «Виробник(и) лікарського засобу інформацією щодо адреси виробника (додання адреси виробничої ділянки); зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; приведення специфікацій вхідного контролю	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9429/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							та методів контролю на допоміжні речовини у відповідність до вимог ЄФ, ДФУ; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску"; зміни в методах випробування активної субстанції; приведення умов зберігання та приведення написання назви діючої речовини до ЄФ			