

**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.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/0596/01/01
3.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10, № 50 у блістерах; № 50 у контейнерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	без рецепта	підлягає	UA/8994/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії «Екстракти», ДФУ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова з якості ЛЗ			
4.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Мультимакс® Візіон); зміни специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; склад допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/6461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
5.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9164/01/01
6.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9245/01/01
7.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/7746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни у методах випробування допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було - Едем); показники якості на активну речовину приведено у відповідність до вимог фірми-виробника та Європейської Фармакопеї; назву допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
8.	ЕКТІС	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					виробничої дільниці; приведення назв діючих речовин у відповідність до вимог загальної статті Європейської Фармакопеї «Екстракти»; уточнення перекладу назви виробника готового лікарського засобу згідно до висновку про підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення перекладу методів контролю якості готового лікарського засобу за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (без зміни методики та критеріїв прийнятності); доповнення розділу «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу застережливою інформацією «зберігати лікарський засіб в недоступному для дітей місці»			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; приведення методів якості до вимог Європ. Фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/6563/02/01
10.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; приведення методів якості до вимог Європ. Фармакопеї	-	не підлягає	UA/13276/01/01
11.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 6 (2x3), № 6 (6x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/8753/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви активної субстанції; вилучення виробника субстанції зі зміною специфікації та методів контролю активної субстанції; уточнення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/9052/01/01
13.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9052/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна назви активної субстанції; вилучення виробника субстанції зі зміною специфікації та методів контролю активної субстанції; уточнення упаковки			
14.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжної речовини; зміни у методах випробування допоміжної речовини та готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9887/01/01
15.	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ 8,5%	пелети (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України	-	не підлягає	UA/8881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.06.07.; уточнення перекладу назви міста виробника готового лікарського засобу			
16.	ПЕРТУСИН	розчин оральний по 50 г або по 100 г у флаконах зі скла; по 100 г у флаконах полімерних	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 постачальника матеріалів упаковки; зміна назви та місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій або допустимих меж ГЛЗ; зміни в методах випробувань ГЛЗ; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового препарату до вимог Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004».	без рецепта	підлягає	UA/8758/01/01
17.	СОЛОДКИ КОРІНЬ	сироп по 50 г або по 100 г у флаконах зі скла; по 100 г у флаконах полімерних; по	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 адреси	без рецепта	підлягає	UA/8941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 г у флаконах зі скла або полімерних; по 250 г у флаконах зі скла або полімерних з можливим вкладанням стакана дозуючого у пачці					заявника/виробника; зміна постачальника матеріалів упаковки; зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу; приведенням умов зберігання готового преперату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаовки без зміни первинної упаковки			
18.	ТАУРИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармацевтична компанія з обмеженою відповідальністю пров. Цзянсу, м. Юаньян	Китай	Фармацевтична компанія з обмеженою відповідальністю пров. Цзянсу, м. Юаньян	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника	-	не підлягає	UA/8344/01/01
19.	ТРИМЕТАЗИДИ НУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в алюмінієвих ємкостях для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення змін до методу контролю за розділом «Мікробіологічна чистота»; зміни в	-	не підлягає	UA/8799/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації за показником "Мікробіологічна чистота"; вилучення несуттєвого показника специфікації (Розчинність); внесення змін до МКЯ на субстанцію (зміни методів «Супровідні домішки» та «Домішка G»: приведення до монографії Європейської фармакопеї на субстанцію триметазидину дигідрохлорид; «Залишкові кількості органічних розчинників»: зміна концентрацій випробовуваного розчину та розчину порівняння, зміна умов хроматографування та вимог придатності хроматографічної системи; «Кількісне визначення»: введення розрахункової формули			
20.	ФЛУКОНАЗОЛ-ФАРМАСАЙНС	капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах; № 50 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	№ 1 - без рецепта; № 50 - за рецептом	№ 1 – підлягає; № 50 – не підлягає	UA/8449/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" тощо відповідно до референтного препарату			
21.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/5026/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна специфікації готового лікарського засобу			
22.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 14 (7x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5026/02/02
23.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) в алюмінієвих каністрах для виробництва	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; ;	-	не підлягає	UA/8088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських					специфікація та МКЯ приведено до оригінальних матеріалів виробника; зменшення терміну придатності (було – 2,5 роки; стало – 2 роки)			