

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.11.2013 № 976

**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.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки; зміни в методах випробування та специфікаціях активної субстанції; внесення змін у специфікацію та уточнення методик	за рецептом	не підлягає	UA/0558/01/01
2.	БРОНХИПРЕТ®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки, стало: 4 роки); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; назву діючої речовини приведено у відповідність до затвердженої технології виробника; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ, загальна монографія «Екстракти»			
3.	ВАЗОКАРДИН®	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/4348/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
4.	ВЕНІТАН®	гель 1 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; уточнення назви та адреси виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9116/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; оновлення DMF для бета-есцину – деталізація; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
5.	ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; незначні зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/0856/01/01
6.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/8199/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї допоміжна речовина; зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
7.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/8199/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжна речовина; зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
8.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах; №20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9148/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
9.	ГАСТРОПІН	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Фармакотерапевтична група» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна специфікації та	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9066/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 19.06.2007.; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
10.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ	краплі очні, розчин 0,1 % по 1 мл у тубиках-крапельницях № 5	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції; зміна специфікації готового лікарського засоб; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/5068/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; приведення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006			
11.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності GMP; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/8976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 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 адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							преперату до вимог «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни в р. «Опис»			
13.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	по 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л у балонах та з газифікаторів холодних криогенних	Публічне акціонерне товариство "Львівський хімічний завод"	Україна, м. Львів	Публічне акціонерне товариство "Львівський хімічний завод"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/0065/01/01
14.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах об'ємом 40 л	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/9002/01/01
15.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у цистернах, посудинах Дюара для виробництва кисню медичного газоподібного	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	-	не підлягає	UA/8966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; приведення терміну зберігання до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05			
16.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/7828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату			
17.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл in bulk у флаконах № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/10119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл in bulk у флаконах № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11630/01/01
19.	ЛОРИЗАН®	гель назальний 0,5 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни	без рецепта	підлягає	UA/0340/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну зберігання готового продукту (було: 4 роки, стало: 5 років); зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви заявника; зміна назви виробника ГЛЗ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
20.	МАРКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Ресіфарм Монтс	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до ліцензії та сертифікату GMP; уточнення в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Склад», а саме склад допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника; розділ «Термін придатності» доповнено відповідно до вимог Керівництва ICH	за рецептом	не підлягає	UA/0663/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Q1A(R2); редакційне уточнення в розділі «Умови зберігання»			
21.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 10	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.; уточнення функцій виробників ГЛЗ в процесі перереєстрації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	за рецептом	не підлягає	UA/0186/01/01
22.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 10	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека	Італія/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; назву лікарської	за рецептом	не підлягає	UA/0186/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЮК Лімітед, Велика Британія		форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.; уточнення функцій виробників ГЛЗ в процесі перереєстрації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
23.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9134/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
24.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Сіночем Фармасьютіка лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	ДСМ Капуа С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю до вимог монографії ЄФ; зміна заявника	-	не підлягає	UA/8399/01/01
25.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; подання оновленого DMF субстанції з уточненням адреси виробництва без зміни місця виробництва та збільшення терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8147/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності з 4 років до 5 років; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
26.	ОФЛОКСИН® 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; подання оновленого DMF субстанції з уточненням адреси виробництва без зміни місця виробництва та збільшення терміну придатності з 4 років до 5 років; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/8147/02/02
27.	ПАЛІН®	капсули по 200	Сандоз	Словенія	виробництво in	Словенія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.		bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
28.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; введення додаткового виробника активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0337/01/03
29.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці	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)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8694/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							лікарського засобу» реєстраційного посвідчення на ЛЗ інформацією щодо адреси виробничої дільниці ГЛЗ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" відповідно до Наказу МОЗ України № 708 від 07.09.2012 року (було – без рецепта); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна параметрів специфікацій та/або			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання; приведення написання назви діючої речовини кодеїну фосфат гемігідрат до ЄФ			
30.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г або по 100 г у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміна специфікацій та методів контролю активних субстанцій; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/8883/01/01
31.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко.,	Ірландія/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/7779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія		застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07			
32.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технолоджи Центр, Японія	Ірландія/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/7779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.07			
33.	РЕФОРТАН® Н ГЕК 10%	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у скляних або поліетиленових флаконах № 1, № 10 в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє; уточнення назви заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідності до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; внесення змін в специфікацію та методи контролю лікарського засобу; переведення натрію хлориду з категорії допоміжних речовин до категорії діючих речовин відповідно до оригінальної документації виробника; перехід викладення змісту доосьє зі структури NtA на CTD; вилучення концентрації розчину з назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/8741/01/01
34.	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6%	розчин для інфузій по 250	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8741/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 500 мл у скляних або поліетиленових флаконах № 1, № 10 в картонній коробці			контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє; уточнення назви заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідності до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; внесення змін в специфікацію та методи контролю лікарського засобу; переведення натрію хлориду з категорії допоміжних речовин до категорії діючих речовин відповідно до оригінальної документації виробника; перехід викладення змісту доосьє зі структури NtA на STD; вилучення концентрації розчину з назви лікарської форми			
35.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна по 30 г у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання	без рецепта	не підлягає	UA/9198/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
36.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 949 від 26.11.2012; уточнення лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/6211/01/02
37.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/01
38.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 21 (7x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ФАМВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2), № 56 (7x8), № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9236/01/03
40.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у пляшках № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8017/01/01

№ 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 розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату			
41.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл in bulk у пляшках № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів	-	не підлягає	UA/10122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
42.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл in bulk у пляшках № 50, № 100	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва до сертифікату відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення перекладу назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11951/01/01
43.	ФУКОРЦИН	розчин на шкірний по 25 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	не підлягає	UA/0182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						Артемівськ	дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.06.2007.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
44.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10744/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
45.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу	-	не підлягає	UA/10745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
46.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блістері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 14 у блістері в упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах в упаковці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/9398/01/01