Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
09.12.2013 № 1066

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

№ з/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АЗИЦИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у контурних чарункових упаковках у 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 специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"; "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/0137/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); приведення специфікації та методів котролю для вхідного контролю на субстанцію Азитроміцину дигідрат за розділами: "Опис", "Розчинення", "Ідентифікація", "РН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"; "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Супутні домішки" (вводиться вперше)у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, Європейської Фармакопеї та нормативної документації фірми-виробника; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини макрогол 4000 у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зазначення повного складу Сепіфілм 752 відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013)			
2.	**ВАЗЕЛІН**	мазь по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	*виробництво, первинне пакування:* ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	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 розділів "Діти" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до аналогічного препарату	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8304/01/01
3.	**ДУБА КОРА**	кора по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8866/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Діти"; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; назву діючої речовини (а саме латину) приведено у відповідність до діючого видання ДФУ			
4.	**ЕКСТЕНЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек ЛТД	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8998/01/01
5.	**ЕКСТЕНЦЕФ**	порошок для розчину для	М.Біотек ЛТД	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз	Індія	перереєстрація у зв`язку із	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8998/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1			Пвт. Лтд.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
6.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2) у контурних чарункових	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 періоду повторних випробувань активної субстанції кальцію голюконат; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/6589/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці					речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення написання назви речовини кальцію сахарат у відповідність до вимог провідних фармакопей; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
7.	**КАРДІОПАСИТ**	настойка по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	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/виробника; зміни в специфікації і методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; приведення умов	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
8.	**ЛАЗОЛВАН®**	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	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; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання у	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3430/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
9.	**ЛАКТОВІТ ФОРТЕ**	капсули № 30 (10х3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикал с ПВТ. ЛТД, Індія/ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/GMP; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; наведення повного складу капсули відповідно матеріалів фірми–виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0160/01/01
10.	**ПАНЗИНОРМ® 10000**	капсули № 21 (7х3), № 56 (7х8), № 84 (7х12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого	*без рецепта*	*не підлягає*	UA/9007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності ЄФ для активної субстанції панкреатин від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
11.	**ПОЛ-ПАЛА**	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8884/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС			
12.	**П'ЯТИРЧАТКА® ІС**	таблетки № 10 (10х1) у блістерах	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 розділу "Виробник(и) лікарського засобу" реєстраційного посвідчення на ЛЗ інформацією щодо адреси виробничої дільниці ГЛЗ; зміни в методах випробування активної субстанці; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8698/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
13.	**СЕЛЕНАЗА®**	розчин оральний, 50 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 20; по 10 мл у флаконах № 10	біосин Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Виробництво не розфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 2,5 роки); зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна виробників лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8796/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
14.	**СЕЛЕНАЗА®**	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 10	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; вилучення розмірів упаковки; зміна виробників лікарського засобу; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8796/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	**СУПРАСТИН®**	таблетки по 25 мг № 20 (10х2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9251/01/01
16.	**УГРИН®**	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви АФІ або діючої	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС			
17.	**ФЕНІСТИЛ**	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконах з крапельницею № 1	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9377/01/01
18.	**ФІТОЛІЗИН®**	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубах № 1	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Фітолізин); зміни умов зберігання та терміну придатності активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Діти" відповідно до короткої характеристики	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна у методах випробування діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			