

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2013 № 1123

**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.	<b>АДЖИВІТА®</b>	капсули м'які по 300 мг (275 МО/27,5 МО) № 30 (10x3) у блістерах	Аджіо Фармас`ютіка лс Лтд.	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення «Е»-кодів; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 від 20.07.2006 р.; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	підлягає	UA/7329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
2.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулах № 10	Мерц Фармасьютікалс ГмБХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення методів контролю ГЛЗ до оригінальної специфікації виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/0039/01/01
3.	ЗІРКА	бальзам по 4 г у баночках № 1	Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-	без рецепта	підлягає	UA/7031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004; уточнення назви заявника та виробника лікарського засобу у зв'язку з помилкою в перекладі з англійської на українську мову; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 від 20.07.2006 р.; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу			
4.	<b>ЙОД</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл, 1000 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8247/01/01
5.	<b>МААЛОКС®</b>	суспензія оральна по 250 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та параметрів та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
6.	<b>МААЛОКС®</b>	таблетки № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна заявника; приведення адреси виробника лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP)	без рецепта	підлягає	UA/9220/02/01
7.	<b>МОТИНОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/8826/01/01

<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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>Керівництва ІСН Q1A(R2); назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р., як наслідок уточнення опису таблетки в р. «Опис» в МКЯ; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, що обумовлює супутні незначні зміни в технологічному процесі</p>			
<b>8.</b>	<b>НАШАТИРНО-</b>	краплі оральні,	ТОВ	Україна, м.	ТОВ	Україна, м.	перереєстрація у	без	підлягає	UA/8828/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АНІСОВІ КРАПЛІ</b>	розчин по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях у пачках або без пачок	«Тернофарм»	Тернопіль	«Тернофарм»	Тернопіль	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» МКЯ лікарського засобу до вимог діючого видання ДФУ для даної лікарської форми	<i>рецепта</i>		
<b>9.</b>	<b>НОКСАФІЛ®</b>	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада/вторинне	Канада/Франція/Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та місцезнаходження виробників; зміна	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Шерінг-Плау, Франція/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розписання функції кожного з зареєстрованих виробників у виробничому процесі; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
10.	<b>РАНФЕРОН-12</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/7500/01/01
11.	<b>ФЛІТ ФОСФО-СОДА</b>	розчин оральний по 45 мл у флаконах № 2	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9143/01/01
12.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна,	ПрАТ	Україна,	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0276/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 1000 (10x100) у блістерах	"Технолог"	Черкаська обл., м. Умань	"Технолог"	Черкаська обл., м. Умань	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	<i>рецептом</i>		
13.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0276/01/02
14.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції	<i>№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0276/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
15.	<b>ХІНОФУЦИН</b>	супозиторії вагінальні по 0,015 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Хінофуцин-ЛХ); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни у розділі "Опис" приведено у відповідність до вимог виробника; вилучено розділ «Однорідність вмісту» та введено розділи «Однорідність дозованих одиниць» і «Температура плавлення», розділ «Мікробіологічна	за рецептом	не підлягає	UA/0720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення критеріїв прийнятності в методах контролю якості лікарського засобу (методику визначення залишено без змін) за показниками «Кількісне визначення» на момент випуску $\pm$ 5% у відповідність до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (зі змінами); приведення написання назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; уточнення написання складу допоміжних речовин			
16.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/ або	без рецепта	підлягає	UA/0267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Фармакотерапевтична група» відповідно до міжнародного класифікаторі ВООЗ; зміна терміну придатності (було: 3 роки; стало: 4 роки); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
17.	<b>ЦИКЛОДИНОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах у коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення ;зміна коду АТХ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0267/02/01
18.	<b>ЦИПРИНОЛ®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у флаконах № 1					<p>зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни до р. "Механічні включення: невидимі частки"; вилучення р. "Ідентифікація ципрофлоксацину" методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну придатності методу "Прозорість та ступінь мутності розчину"</p> <p><b>Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 1023 від 27.11.2013</b></p> <p><i>Було:</i> перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни до р. "Механічні включення: невидимі частки"; вилучення р. "Ідентифікація ципрофлоксацину" методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну</p>			

<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>
							<i>придатності методу "Прозорість та ступінь мутності розчину</i>			