

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
20.01.2014 № 55

**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>АВАМІС™</b>	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення перекладу адреси заявника; уточнення розділу «Упаковка» (перекладу назв комплектуючих)	за рецептом	не підлягає	UA/9306/01/01
2.	<b>БІОТУМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0439/01/01

<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>
							<p>засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від нового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; приведення МКЯ у відповідність до оригінальних методів контролю ГЛЗ виробника; умови зберігання</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
3.	ГРИПАУТ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стріпах або блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед; Марксанс Фарма Лтд	Індія;	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої	без рецепта	підлягає	UA/9253/01/01

<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>
							дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; введення додаткових виробників активних субстанцій; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви та адреси виробника ФДС Лімітед, Індія у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до висновку про відповідність вимогам GMP			
4.	<b>ДИЛАСИДОМ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Санфарм СП. З О.О.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - <b>ДИЛАСИДОМ</b> ); заміна дільниць виробництва готового лікарського засобу, відповідальних за різні етапи виробничих процесів; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника; зміна опису таблетки без зміни її зовнішнього вигляду; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/02
5.	<b>ДИЛАСИДОМ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Санфарм СП. З О.О.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу (було - ДИЛАСИДОМ); заміна дільниць виробництва готового лікарського засобу, відповідальних за різні етапи виробничих процесів; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника; зміна опису таблетки без зміни її зовнішнього вигляду; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
6.	<b>ДОРІБАКС</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Шіоногі енд Ко Лтд, Японія; Вторинне пакування, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зазначення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/9213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" згідно висновку КЕГ та відповідно до короткої характеристики препарату			
7.	<b>ДУСПАТАЛІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 50 (10x5) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробування готового лікарського засобу; вилучення показника "Розпадання" із специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від	за рецептом	не підлягає	UA/8813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007р.			
8.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення функцій виробників згідно висновків підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP виданими Держлікслужбою України	за рецептом	не підлягає	UA/9462/01/01
9.	ЛАМІЗИЛ®	спрей нашкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1 з розпилювальною голкою	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікаціях активної субстанції, що використовується в процесі виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна виробника	без рецепта	підлягає	UA/1005/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції (введення додаткових ділянок для проведення контролю діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в методах випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
10.	<b>МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку	за рецептом	не підлягає	UA/0615/01/01

<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>консультативно-експертної групи;  приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;  приведення переліку допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника та до реєстраційного посвідчення затвердженого наказом МОЗ України від 20.02.2004 №96, виданого при реєстрації;  приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	<b>МЕЗАТОН</b>	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 та кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/0511/01/01

<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							"Показання" "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми – виробник; зміна коду АТХ			
12.	<b>МУЧНИЦІ ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
13.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (заміна або доповнення); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення виду упаковки)	за рецептом	не підлягає	UA/0536/01/01
14.	<b>НЕОТАКСЕЛ</b>	концентрат для	М-Інвест	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконах №1	Лімітед		Лімітед		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; уточнення адреси фірми-виробника	рецептом		
15.	ОРНІТОКС	розчин для ін'єкцій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника;	за рецептом	не підлягає	UA/7538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої ділянки; приведення адреси виробника лікарського засобу до Сертифікату № 046/2013/SAUMP/G MP Відповідності вимогам Належної виробничої практики; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
16.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8981/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
17.	<b>РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках; по 200 мл, 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинного пакування	за рецептом	не підлягає	UA/8980/01/01
18.	<b>ТРИМСПА 200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/8739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
19.	<b>ФІНПРОС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/7060/01/01

<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>
							виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			