

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2014 № 88

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

<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>Рестраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер рестраційного посвідчення</b>
1.	<b>ГІНГКОКАПС-М</b>	капсули по 0,04 г № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); введення додаткового виробника активної субстанції; зміни до інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування до розділів «Показання» відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення назви барвників) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року (зі змінами); приведення написання діючої речовини (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного, зазначення екстрагенту) до вимог ДФУ, загальна монографія «Екстракти»			
2.	ДАКОГЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво нерофасованого продукту,	Нідерланди/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1			первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди/ Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення функцій виробників у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна відповідальної особи відповідальної за фармаконагляд			
3.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/0499/01/01

<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>
							вилучення розмірів упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення перекладу адреси виробника			
<b>4.</b>	<b>ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»	Україна, Луганська обл., 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 готового лікарського засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9123/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих інгаляторів; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТС» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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 препарату до вимог «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004»			
5.	<b>ЗІРКА</b>	бальзам рідкий по 5 мл у флаконах № 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.;	без рецепта	підлягає	UA/7031/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; 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 готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості)</p>			
6.	<b>ІНФЕЗОЛ® 100</b>	розчин для інфузій по 250	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0192/01/01

№ 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 флаконах № 10					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення назви заявника у відповідність до сертифікату GMP, ліцензії на виробництво; приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP, ліцензії на виробництво			
7.	<b>ЛАМІЗИЛ®</b>	спрей нашкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1 з розпилювальною головкою	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни в специфікаціях активної субстанції, що використовується в процесі виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна виробника активної субстанції	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
							(введення додаткових ділень 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 <b>Випрелення технічної помилки в наказі МОЗ № 55 від 20.01.2014</b> (було: <i>спрей на шкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1 з розпилювальною голкою</i> )			
8.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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	за рецептом	не підлягає	UA/12042/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення перекладу адреси та назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP виданим Держлікслужбою України			
9.	ЛЕВО-ФК	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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 дози" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9102/01/01

№ 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення перекладу адреси та назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP виданим Держлікслужбою України			
10.	МІФЕГІН	таблетки по 200 мг № 3 (3x1) у блістерах	Екселджин	Франція	Лаборатуар Макор	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви та адреси виробника без зміни місцезнаходження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу	за рецептом (застосовувати лише в умовах стаціонару)	не підлягає	UA/7770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи			
11.	<b>ОЦИЛОКОКЦІН УМ®</b>	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	Буарон	Франція	Буарон	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміни до інструкції для медичного застосування до тексту розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/9265/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва			
12.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна Місцезнаходження заявника/ виробника 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003	без рецепта	підлягає	UA/9270/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості			
13.	<b>ПРОСКАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США Первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна адреси виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання приведено до вимог керівництва Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	<i>не підлягає</i>	UA/0485/01/01
14.	<b>СПИРТ МУРАШИНИЙ</b>	розчин для зовнішнього	Комунальне підприємство	Україна, Луганська обл.,	Комунальне підприємство	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	<i>підлягає</i>	UA/9140/01/01

<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>
		застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	«Луганська обласна «Фармація»	м. Луганськ	«Луганська обласна «Фармація»		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26.11.2012; приведення назв діючої та допоміжної речовин і лікарської форми у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012)			
15.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2,5 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна виробничої дільниці; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/7612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
16.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; 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; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/10108/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника			
17.	<b>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), по 50 мл (25 мг), по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/0032/01/01
18.	<b>ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1,0 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP; зміна розміру серії ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0032/01/02