

**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.	<b>АДЕНОСТЕРИ Д-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2653/01/01
2.	<b>АКТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Японія/ Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/13909/01/01

		(80 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1, № 4			пакування:Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія;Вторине пакування:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;Випробування контролю якості:Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		готового лікарського засобу; розділ «Виробники» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання ®)			
3.	<b>АНАЛЬГІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	<i>не підлягає</i>	UA/1842/01/01

4.	<b>АУРОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; введення нового виробника діючої речовини; уточнення лікарської форми (приведення у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.); уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/9626/01/01
5.	<b>ВЕНТОЛІН™ ВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція/ Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2563/01/01
6.	<b>ВЕСАНОІД</b>	капсули по 10 мг № 100 у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1956/01/01

		флакони № 1			продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/ пакування: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія/ випробування контролю якості: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія/ випуск серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія		реєстраційного посвідчення			
7.	<b>ВІНБОРОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 40 (10x4) у блістерах в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/01
8.	<b>ВІНБОРОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг № 40 (10x4) у блістерах в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/02
9.	<b>ВОДОРОСТЕЙ</b>	порошок	ПАТ	Україна, м.	Албан Мюллер	Франція	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/3460/01/01

	<b>БУРИХ СУХИЙ ЕКСТРАКТ</b>	(субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Київський вітамінний завод"	Київ	Інтернешнл		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зазначення фактичного місцезнаходження виробника, а саме в матеріали реєстраційного досьє внесено адресу виробництва діючої речовини діючого виробника			
10.	<b>ГРИПОЦИТРО Н ЛОР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11005/01/01

							виробника; вилучення виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна назви виробника активної субстанції виробника активної субстанції			
11.	<b>ДОМІДОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2467/01/01

		блістерах					України № 339 від 19.06.2007; зміна у адресі виробничої дільниці випуску серій; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
12.	<b>ЕРБІСОЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЕРБІС" Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс" Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk») Україна, м. Харків; ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробник «in bulk») Україна, м. Київ	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/9178/01/01
13.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Лабораторії Жейянг Руйбанг	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. "Упаковка" приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна	-	не підлягає	UA/1385/01/01

		нестерильних лікарських форм					місцезнаходження виробника (заміна юридичної на фактичну адресу виробництва АФІ, без зміни назви виробника); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
14.	<b>ЛАРІАМ®</b>	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Ларіам); уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/1778/01/01
15.	<b>МАКРОПЕН</b>	гранули для 115 мл оральної суспензії (175	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/1963/01/01



		мг/ 5 мл) у флаконі № 1					зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; змінено назву лікарського засобу (було: Макропен®); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2			
16.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу капсули) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року (зі змінами); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10004/01/01
17.	НІМОДИПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину,	за рецептом	не підлягає	UA/1230/01/01

							або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
18.	<b>РЕЛІФ®</b>	мазь ректальна по 28,4 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3173/01/01
19.	<b>РІНГЕРА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви первинної упаковки у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9226/01/01
20.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до фармакопейних назв	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2400/01/01

21.	<b>ТУГІНА</b>	контейнерах розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; зміна виробника готового лікарського засобу та як наслідок зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8117/01/01
22.	<b>ФЕРУМБО</b>	сіроп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках, № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2106/01/01
23.	<b>ФТАЛАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/2310/01/01
24.	<b>ФУРАЗОЛІДОН</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/1373/01/01

			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
25.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжної речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни в р. «Склад» МКЯ (приведення до оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2297/01/01