Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
30.03.2015 № 182

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.	**АМОКСИКЛАВ ® 2Х**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7х2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника до оригінальних документів фірми-виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд			
2.	**АМОКСИКЛАВ ® 2Х**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7х2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника до оригінальних документів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7064/01/02

№ 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			
3.	**БІСОПРОЛ®**	таблетки по 2,5 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) № 50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3214/01/03
4.	**БІСОПРОЛ®**	таблетки по 5 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) № 50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3214/01/01
5.	**БІСОПРОЛ®**	таблетки по 10 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) № 50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3214/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – від діючого виробника; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
6.	**БІОЦЕРУЛІН®**	розчин для ін'єкцій по 100 мг/дозу у флаконах № 5 або в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	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 засобу; зміна заявника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/0763/01/01
7.	**БРОНХО-МУНАЛ®**	капсули тверді по 7 мг № 10 (10х1) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія виробництво in bulk, контроль серії:	Словенія/ Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи,	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ОМ Фарма СА, Швейцарія		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
8.	**БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД**	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10х1), № 100 (25х4) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов’язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10493/01/01
9.	**БУПРЕНОРФІН**	таблетки	ТОВ	Україна	ТОВ "Харківське	Україна	перереєстрація у зв`язку із	*за*	*не*	UA/10493/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	У ГІДРОХЛОРИД	сублінгвальні по 4 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	*рецептом*	*підлягає*	02
10.	**БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД**	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10493/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміна у специфікаціях на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
11.	**ГЕПАРИН-НОВОФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, 4 мл, 5 мл у флаконах № 5 (5х1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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 засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у Методах контролю якості	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10826/01/01
12.	**ГЛИКЛАДА®**	таблетки з	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	перереєстрація у зв`язку із	*за*	*не*	UA/10406/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 30 мг № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6) у блістерах	Ново место		место		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату	*рецептом*	*підлягає*	01
13.	**ЕСКУВІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10х2), № 40 (10х4) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3298/01/01
14.	**КАРБОЦИСТЕЇН**	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Бретагне Чіміе Фіне (БСФ)	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	*не підлягає*	UA/10552/01/01
15.	**КЕТОНАЛ®**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.			
16.	**КОНЦЕНТРАТ ОЛІЇ ОБЛІПИХОВОЇ**	рідина (субстанція) у каністрах прямокутних або у пластмасових бочках для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	ТОВ "АЛСУ"	Російська Федерація	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	*не підлягає*	UA/3323/01/01
17.	**ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ**	гель 1 % по 15 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1005/04/01
18.	**ЛАМІКОН®**	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2714/02/01
19.	**ЛАЦИПІЛ™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання адреси заявника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; назву лікарської форми приведено у відповідність до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10554/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника			
20.	**ЛІВЕЛ®**	капсули по 200 мг № 50 (10х5), № 100 (10х10) у блістерах в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; 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" відповідно до референтного препарату	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10583/01/01
21.	**ЛІЗАК®**	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10649/01/01
22.	**ЛІЗАК®**	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10650/01/01
23.	**ЛІЗАК®**	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна назви виробника діючої речовини	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	**МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 5, № 10, № 30 у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; новий сертифікат відповідності від діючого виробника – сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленої оригінальної документації; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10349/01/01
25.	**МАНІТ-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробників АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у Методах контролю якості	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3653/01/01
26.	**МІЛУКАНТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7х4) у	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування,	Палестина/ Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника;	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10397/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща		вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
27.	**МІЛУКАНТ**	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7х4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості	Палестина/ Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та методів випробування допоміжної речовини; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10397/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща		та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
28.	**МІЛУКАНТ**	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7х4) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина/ виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Палестина/ Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та методів випробування допоміжної речовини; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10397/01/02
29.	**МУЛЬТАК®**	таблетки, вкриті оболонкою 400 мг № 20 (10х2), № 50 (10х5), № 60 (10х6), № 100 (10х10) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10412/01/01

№ 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 № 339 від 19.06.07 р.			
30.	**НОРМАСОН®**	таблетки по 7,5 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	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 засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10559/01/01
31.	**НО-Х-ША®**	супозиторії ректальні по 0,04 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною "дротаверин" у лікарській формі з негайним вивільненням; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3611/01/01
32.	**НО-Х-ША®**	супозиторії	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-	Україна	перереєстрація у зв`язку із	-	*не*	UA/13745/01/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 0,04 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	Харків"		Харків"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		*підлягає*	01
33.	**ОБЛІПИХИ ОЛІЯ**	олія по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2685/01/01
34.	**ОКСИКОРТ®**	мазь по 10 г у тубі по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2880/01/01
35.	**ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА**	олія по 100 мл у флаконі № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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 засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	*без рецепта*	*не підлягає*	UA/3517/01/01
36.	**ПІВОНІЇ НАСТОЙКА**	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3110/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ВООЗ			
37.	**ПРИСИПКА ДИТЯЧА**	порошок нашкірний, 0,1 г/г по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення сили дози в назві лікарського засобу та одиниці дози в розділі «Склад»	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3599/01/01
38.	**РОЦЕФІН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10561/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**СИМЕТИКОН**	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки, стало: 4 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	*не підлягає*	UA/10467/01/01
40.	**СИМЕТИКОН ЕМУЛЬСІЯ**	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки, стало: 2,5 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	*не підлягає*	UA/10605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	**СУКСАМЕТОНІЮ ЙОДИД (ДИТИЛІН)**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ФДУП "СКТБ "Технолог"	Російська Федерація	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 умов зберігання АФІ або діючої речовини; уточнення технологічної форми діючої речовини; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до загальної статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування»	-	*не підлягає*	UA/1216/01/01
42.	**ТЕВЕТЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3640/01/01
43.	**ТРИГРИМ**	таблетки по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10564/01/01

№ 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			
44.	**ТРИГРИМ**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10564/01/02
45.	**ТРИГРИМ**	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10564/01/03
46.	**ТРОМБОЛІК-КАРДІО**	таблетки кишковорозчинні по	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10697/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг № 20 (10х2) у блістерах					реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 3 роки; стало: 4 роки); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
47.	**ФЕМАРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2721/01/01