

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 16.04.2015 № 222

**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. | АБАКТАЛ® | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника готового лікарського засобу згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2 | за рецептом | не підлягає | UA/8712/01/01 |
| 2. | АБАКТАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового | за рецептом | не підлягає | UA/8712/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 3. | АМІНОВЕН 10% | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничих дільниць для діючих речовин; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Упаковка» в МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника; додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування | за рецептом | не підлягає | UA/10432/01/02 |
| 4. | АМІНОВЕН | розчин для інфузій | Фрезеніус | Німеччина | Фрезеніус Кабі | Австрія | перереєстрація у зв'язку із | за | не | UA/10432/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | 15% | по 500 мл у флаконі | Кабі Дойчланд ГмбХ | на | Австрія ГмбХ | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничих дільниць для діючих речовин; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Упаковка» в МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника; додання дільниць вторинного пакування, на яких проводиться візуальний контроль пакування; введення додаткових дільниць вторинного пакування | рецептом | підлягає | |
| 5. | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачках | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування" | без рецепта | підлягає | UA/3222/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 6. | БЕКЛОНАЗАЛ АКВА | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 23 мл (200 доз) у флаконі № 1 | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/ альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серій: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо, Фінляндія | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); 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 та у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/7455/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------------|--|-----------------------------|---------------|--|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 7. | БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | 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 складу готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника без зміни якісного та кількісного вмісту діючих та допоміжних речовин; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/1363/01/01 |
| 8. | БЛАЗТЕР | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконі № 1 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1) | 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" та розділів, що стосуються безпеки лікарського засобу відповідно до референтного препарату; приведення написання | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/10340/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | адреси виробника у відповідність до висновку GMP | | | |
| 9. | ГЕНОТРОПІН® | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1 | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія/виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2.; вилучення упаковки певного розміру; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення функцій щодо тестування вихідної сировини для виробника готового лікарського засобу; зміна функцій виробника; зміни у процесі виробництва лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці; введення додаткового розміру серії у зв'язку з реєстрацією додаткової виробничої | за рецептом | не підлягає | UA/11798/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дільниці | | | |
| 10. | ЕРГОС® | таблетки по 50 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) в блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм" Україна | 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; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення відповідальності виробників | за рецептом | не підлягає | UA/6666/01/02 |
| 11. | ЕРГОС® | таблетки по 50 мг in bulk № 5000 в пляшках | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм" Україна | 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; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення відповідальності виробників | - | не підлягає | UA/5760/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 12. | ІБУПРОФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/3304/01/01 |
| 13. | ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг), 7,5 мл (150 мг), 15 мл (300 мг), 25 мл (500 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; приведення адреси заявника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового | за рецептом | не підлягає | UA/10828/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 14. | ІХТАММОЛ | рідина (субстанція) у бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Лекхім - Харків" | Україна | АТ "МЕДХІМ" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; уточнення застосування субстанції | - | не підлягає | UA/1698/01/01 |
| 15. | КОРВІТОЛ® 100 | таблетки по 100 мг №30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина/ Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних 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 аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту – сертифікати відповідності для діючої речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; | за рецептом | не підлягає | UA/3124/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | доповнення інформації щодо функцій виробників готового лікарського засобу | | | |
| 16. | КОРВИТОЛ® 50 | таблетки по 50 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина/ Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних 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 аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту – сертифікати відповідності для діючої речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; доповнення інформації щодо функцій виробників готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3124/01/02 |
| 17. | КОРДАРОН® | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 6 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції | за рецептом | не підлягає | UA/3683/01/01 |

| № 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" та розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності | | | |
| 18. | ЛІРИКА | капсули по 75 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни Умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення повного складу допоміжних речовин, включаючи склад оболонки капсули в розділі «Склад» | за рецептом | не підлягає | UA/3753/01/04 |
| 19. | ЛІРИКА | капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4), № 21 (21x1), № 84 (21x4) у блістерах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни Умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення повного складу | за рецептом | не підлягає | UA/3753/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжних речовин, включаючи склад оболонки капсули в розділі «Склад» | | | |
| 20. | МУТАФЛОР | суспензія оральна по 1 мл в ампулах № 5, № 25 | Ардейфарм ГмБХ | Німеччина | Ардейфарм ГмБХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/10280/02/01 |
| 21. | НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в методах випробувань ГЛЗ та приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 | за рецептом | не підлягає | UA/2998/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|----------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 22. | НІФЕКАРД® XL | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блистерах | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних 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 у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/9486/01/02 |
| 23. | НІФЕКАРД® XL | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 30 (10x3) у блистерах | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в | за рецептом | не підлягає | UA/9486/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактних даних 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 у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 24. | ОКТАНІН Ф 1000 МО | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу– було: ОСТАНІН F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини IX для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики | за рецептом | не підлягає | UA/14330/01/03 |
| 25. | ОКТАНІН Ф 250 МО | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах № 1 разом з | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: | Німеччина/ Австрія/ Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу– було: | за рецептом | не підлягає | UA/14330/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|---|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчинником по 5 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення | | | Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція | | ОСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини ІХ для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики | | | |
| 26. | ОКТАНІН Ф 500 МО | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу– було: ОСТANINE F 250 IU, 500 IU, 1000 IU Октанін Ф 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції людини ІХ для внутрішньовенного введення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики | за рецептом | не підлягає | UA/14330/01/02 |
| 27. | РЕЗОНАТИВ | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл по 1 мл, | Октафарма Фармацевтика | Австрія | виробник, відповідальний за вторинне | Німеччина/ Швеція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; | за рецептом | не підлягає | UA/14323/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------------|---------|--|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 2 мл в ампулах № 1 | Продуктіонсгес м.б.Х. | | пакування: Октафарма ГмБХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція | | зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Резонатив/Rhesonativ Імуноглобулін анти-D людини для внутрішньом'язового введення); приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. | | | |
| 28. | СИРОП ВІД КАШЛЮ З ПОДОРОЖНИКОМ ТА МАТИЧОЮ | сироп по 100 мл у флаконі по 1 флакону в коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ" | Україна | Херкель Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів | без рецепта | підлягає | UA/10419/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника | | | |
| 29. | ТИМЕНТИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г/0,2 г у флаконах № 4 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія/ Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Біофарма С.Р.Л., Італія | Велика Британія/ Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; 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/2715/01/02 |
| 30. | ФОРТ-ГЕЛЬ | гель 2,5 % по 30 г або по 50 г у тубах № 1 | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | за рецептом | не підлягає | UA/2550/01/01 |

