

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
21.04.2015 № 22-

**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. | АМІАК | розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/3179/01/01 |
| 2. | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/3673/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 3. | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ | таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | не підлягає | UA/3673/01/02 |
| 4. | БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах; у флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" | за рецептом | не підлягає | UA/3791/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------------------------------|---------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (уточнення дозування), відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 5. | БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; у флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3791/01/02 |
| 6. | БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ | без рецепта | підлягає | UA/3180/01/01 |
| 7. | ГЛАУВЕНТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/3119/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------------------|---------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 8. | ГЛАУВЕНТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | АТ "Софарма" | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | - | не підлягає | UA/12631/01/01 |
| 9. | ГЛАУВЕНТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | Болгарія/Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/3119/01/02 |
| 10. | ГЛАУВЕНТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | АТ "Софарма" | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення переліку допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | - | не підлягає | UA/12631/01/02 |
| 11. | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС КАСЕН-ФЛІТ | розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторах № 4 | Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю. | Іспанія | Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ, як наслідок зміна назви | без рецепта | підлягає | UA/10469/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника субстанції без зміни місця виробництва | | | |
| 12. | ГЛОДУ НАСТОЙКА | настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у специфікації та методах контролю АФІ або діючої речовини; 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; приведення зазначення діючої речовини в розділі «Склад» проекту МКЯ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ | без рецепта | підлягає | UA/10638/01/01 |
| 13. | ГЛЮКОЗАМІН ОРІОН | порошок для орального розчину по 1500 мг у пакетах № 20 | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, | Фінляндія/ Греція/ Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника; вилучення виробничої дільниці; приведення у відповідність до | за рецептом | не підлягає | UA/10322/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|-----------------------|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: АТ Джинефарм, Греція; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: ТОВ Алкала Фарма, Іспанія | | вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; уточнення відповідальності виробників | | | |
| 14. | ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОЇ ПЛОДИ | плоди (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ | - | не підлягає | UA/10933/01/01 |
| 15. | ДІУВЕР | таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового та оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної | за рецептом | не підлягає | UA/10754/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|---|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 16. | ДІУВЕР | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах | ПЛІВА Хрватська д.о.о. | Хорватія | ПЛІВА Хрватська д.о.о. | Хорватія | фармакопеї України або Європейської фармакопеї перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового та оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | за рецептом | не підлягає | UA/10754/01/02 |
| 17. | ЕУКАРБОН® | таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмбХ | Австрія | випуск серії: Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, що відповідає за випуск серії); зміна назви та адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце | без рецепта | не підлягає | UA/9470/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------|-----------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | проведення контролю якості; доповнення назви діючої речовини листя сени латиною, назви екстракту кореня ревеню сухого латиною та зазначенням екстрагента; приведення назви допоміжної речовини акація до оригінальної документації виробника | | | |
| 18. | ЗОМАКТОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1 з адаптером | Феррінг ГмБХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво розчинника, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку: Вассербургер Арцнайміттльверк ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників згідно матеріалів реєстраційного дос'є | за рецептом | не підлягає | UA/10477/01/01 |
| 19. | ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ БІОСИНТЕТИЧНИЙ | порошок (субстанція) у скляних банках для фармацевтичного застосування | Елі Ліллі енд Компані | США | Елі Ліллі енд Компані | США | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції | - | не підлягає | UA/3459/01/01 |
| 20. | КАЛЬЦІЙ -ДЗ | таблетки | Такеда Австрія | Австрія | Такеда Нікомед | Норвегія | перереєстрація у зв'язку із | без | підлягає | UA/3541/01/0 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|---------|--|----------|---|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| | НИКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ | жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1 | ГмбХ | | АС | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих та допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <i>рецепта</i> | | 1 |
| 21. | КАЛЬЦІЙ -Д3 НИКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ | таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1 | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Такеда Нікомед АС | Норвегія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих та допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/10610/01/01 |
| 22. | КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я | гель для ротової порожнини по 10 г або по 20 г у тубах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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 | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/3310/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|--|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; 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 виробника активної субстанції; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 | | | |
| 23. | ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН® | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 | А/Т Ново Нордіск | Данія | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник | Данія/ Франція/ Бразилія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; зміна маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на | за рецептом | не підлягає | UA/4858/01/0 1 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------|--------|---|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Проудукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | | якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування, наповнення в Пенфіл®: А/Т); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); збільшення розміру серії ЛЗ, без змін у процесі виробництва лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) | | | |
| 24. | МАГНЕФАР® В6 | таблетки № 60 (10x6) у блістерах | Біофарм Лтд | Польща | Біофарм Лтд | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва | без рецепта | підлягає | UA/2789/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|-------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 | | | |
| 25. | ОНГЛІЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Компані, США Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP); 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби" та оновленої короткої | за рецептом | не підлягає | UA/10715/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|--------------------|---|-------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | характеристики препарату); зазначення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів виробника | | | |
| 26. | ОНГЛІЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Компані, США Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP); 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно- експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату); зазначення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10715/01/ 02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 27. | ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування та параметрах специфікації АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини | за рецептом | не підлягає | UA/3112/01/01 |
| 28. | ПІКОПРЕП | порошок для орального розчину в саше № 2 | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Китай/ Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/10979/01/01 |
| 29. | РЕТИНАЛАМІН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 мг у флаконах № 10 | ТОВ "Герофарм" | Російська Федерація | ТОВ "Герофарм" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕТИНАЛАМІН®); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; | за рецептом | не підлягає | UA/6772/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------|----------------|-----------|------------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (з 2-х до 3-х років); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення за розділом «Упаковка» проміжного пакування); заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль якості і випуск серії лікарського засобу</p> | | | |
| 30. | ТРАВОГЕН® | крем 1 % по 20 г у тубах № 1 | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | Італія | <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці (старої назви виробника); зміна назви виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;</p> | за рецептом | не підлягає | UA/3006/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна заявника; зміна терапевтичних показань; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 р. №339 | | | |
| 31. | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника ГЛЗ до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/3408/01/01 |
| 32. | ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ | піна на шкірну по 58,5 г або 117,0 г у балонах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Хепідерм Форте); зміна у параметрах специфікацій та/або | без рецепта | підлягає | UA/11691/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|---|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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 від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006. № 500; уточнення написання допоміжних речовин відповідно до оригінальних матеріалів</p> | | | |
| 33. | ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ | піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балонах № 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської | без рецепта | підлягає | UA/11691/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|------------------------------------|--------|---------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | компанія "Здоров'я" | | <p>форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; 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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ХепіДерм-Здоров'я); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікації на АФІ; зміна постачальника</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | пакувальних матеріалів або комплектуючих (зміна назви виробника первинної упаковки) | | | |
| 34. | ХОНДРОФЛЕКС | мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі в пачці | 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | <i>без рецепта</i> | <i>підлягає</i> | UA/10741/01/01 |