

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.05.2015 № 291

**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.	N-МЕТИЛГЛЮКАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ "Полісинтез"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції; приведення у відповідність до Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/3261/01/01
2.	АМЕРТИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або	без рецепта	підлягає	UA/2728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення назви допоміжної речовини поліетиленгліколь у відповідність до матеріалів виробника			
3.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг № 20 (20x1) у блістерах, № 1000 у контейнерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
4.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk по 5 кг у мішках	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP	-	не підлягає	UA/3028/01/01
5.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг № 20 (20x1) у блістерах, № 1000 у контейнерах	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3027/01/02
6.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk по 5 кг у мішках	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси заявника та виробника готового лікарського засобу у	-	не підлягає	UA/3028/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до висновку GMP			
7.	ГАСТРИКУМЕЛ Б	таблетки № 50 у контейнері № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1629/01/01
8.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), № 21 (21x1) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового	за рецептом	не підлягає	UA/10672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника			
9.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10672/01/02
10.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		завод"					
11.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого 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	за рецептом	не підлягає	UA/3183/01/01
12.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/3183/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого 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			
13.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах з аплікатором у картонній коробці; № 8 (8x1) у блистерах з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/10674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура засобу	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
14.	ПІРАНТЕЛУ ПАМОАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Іпка Лабореторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10687/01/01
15.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5145/01/03
16.	ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл у стиках № 21, № 30 у коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"). До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату зі змінами відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ;	без рецепта	підлягає	UA/0672/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
17.	РИБАРИН	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ФЕНІЛЕФРИН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнічем Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення технологічної форми діючої речовини	-	не підлягає	UA/10607/01/01
19.	ФЛУКОНАЗОЛ -ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 3 (3x1), № 4 (4x1), № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	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 методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового	за рецептом	не підлягає	UA/3938/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
20.	ФТОРАФУР®	капсули тверді по 400 мг № 100 у контейнерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби" (за рекомендацією КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"); приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/3583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products)			
21.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В® 3 ГАРАМІЦИНО М	мазь по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання назви діючої речовини до вимог оригінальної документації фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3403/02/01
22.	ШАВЛІЇ ЛІКАРСЬКОЇ ЛИСТА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:10)	рідина (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/10688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			а компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; уточнення застосування субстанції			