

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 24.06.2015 №373

**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.	АВІОПЛАНТ	капсули тверді по 250 мг № 10 у блістерах	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни (вилучення терапевтичного показання) - внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (приведення розділу "Загальна зола" до вимог монографії "Ginger" діючого видання ЄФ; розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2919/01/01
2.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ДжіЕфЕл Лтд	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10725/01/01
3.	АНГІНОВАГ	спрей для ротової	Феррер	Іспанія	Феррер	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/10543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Інтернаціональ, С.А.		Інтернаціональ, С.А.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ) зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої оригінальної документації виробника	рецепта		
4.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або 40 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10751/01/01
5.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	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" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/2425/01/01
6.	ЗВІРОБОЮ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	-	не підлягає	UA/3302/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування; уточнення щодо умов зберігання; приведення написання складу діючої речовини та маркування до вимог загальної статті «Екстракти» ДФУ			
7.	КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ	стулки плодів по 50 г, 60 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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	без рецепта	не підлягає	UA/3313/01/01
8.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій (30 мг/мл) по 1 мл в ампулах № 10	КК Терапія АТ	Румунія	КК Терапія АТ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; 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; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/2596/02/01
9.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10953/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в 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/10953/01/02
11.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в 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/10953/01/03
12.	ЛЕВОМІЦЕТИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках 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 розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3470/01/01
13.	ЛЕВОМІЦЕТИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках 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 розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного	за рецептом	не підлягає	UA/3470/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
14.	МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Д-р. Пауль Лохман ГмБХ КГ	Німеччина	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/11212/01/01
15.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах №1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	не підлягає	UA/10759/01/01
16.	НАКЛОФЕН	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стрипах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/3480/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти" відповідно до референтного препарату			
17.	ОСТЕМАКС	таблетки по 70 мг № 4 (4x1) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу: приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/4133/01/01
18.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елліс-Україна"	Україна	Елліс Іжіпт	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення щодо застосування субстанції; приведення написання складу діючої речовини до вимог монографії ЄФ	-	не підлягає	UA/10596/01/01
19.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій олійний 2 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/01
21.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство о "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	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; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 діючої речовини; приведення розділу «Склад» до вимог монографії «Етанол 96 %» ДФУ	-	не підлягає	UA/10669/01/01
22.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/3195/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення лікарської форми			
23.	ФОРТІКС	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг № 60 (10x6) у блістерах в комплекті з інгалятором	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А.	Іспанія	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; в розділі «Склад» зазначено склад желатинової капсули	за рецептом	не підлягає	UA/10780/01/01