

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 08.07.2015 № 418

**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.	АКТАСТР ОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30 (10x3) в блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 3 роки; стало: 4 роки.); приведення написання назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження GMP	за рецептом	не підлягає	UA/10782/01/01
2.	АЛОПУРИ НОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернатив	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника лікарського засобу приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на дільниця); виробництво in bulk (альтернатив на дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернатив на дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (зміна дозового режиму) відповідно до відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби"); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"			
3.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блистерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом; первинне і вторинне пакування (альтернатив на дільниця); виробництво in bulk (альтернатив на дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернатив на дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		уточнення назви та адреси виробника лікарського засобу (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (зміна дозового режиму) відповідно до відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби"); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМПІСУЛ БІН®	порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; у флаконах по 10 флаконів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення написання назви діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3858/01/01
5.	АССАЛІК С®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування	без рецепта	підлягає	UA/2788/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника/виробника готового лікарського засобу; 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 ІСН Q1A(R2); назву діючої речовини в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття «Екстракти»)			
6.	ВОБЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2), № 200 (20x10) у блістерах; № 800 у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгез ельшффт мБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/2842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
7.	ЕКСТРАТ ЕРМ	таблетки № 12, № 24 (12x2) у блістері	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення розділу «Склад» методів	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3602/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
8.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг № 15 (5x3), № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до рекомендацій "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються	за рецептом	не підлягає	UA/2959/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
9.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	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), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА СРМР/QWP/609/96 Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/3061/01/01
10.	КАНЕСТЕ Н®	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	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	підлягає	UA/3588/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	КАНЕСПО Р®	крем 1% по 15 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна в термінах придатності після відкриття туби; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3589/01/01
12.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг таблеток у пакетах	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	-	не підлягає	UA/3519/01/01
13.	НІТРОКС ОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	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	за рецептом	не підлягає	UA/3518/01/01
14.	ПРЕСТАРІ УМ® 4 мг	таблетки по 4 мг № 30 у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР	Франція	Лабораторії Серв'є	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/1901/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			СЕРВ'Є		Індастрі		терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви допоміжної речовини; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка", "Виробник",			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", "Заявник", "Місцезнаходження заявника"; зміна місцезнаходження заявника та уточнення найменування заявника українською мовою (транслітерація); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від діючого виробника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна тексту маркування упаковок</p>			
15.	ПРЕСТАРІ УМ® 8 мг	таблетки по 8 мг № 30 у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд,	Франція/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви допоміжної речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/0679/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія		<p>зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", "Заявник",</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Місцезнаходження заявника"; зміна місцезнаходження заявника та уточнення найменування заявника українською мовою (транслітерація); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від діючого виробника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP; зміна тексту маркування упаковок</p>			
16.	СЕДАСЕН	Капсули, по 40 капсул у контейнері №1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	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"	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти", "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
17.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 1, № 5, № 10	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації аналогічних препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділ «Умови зберігання», методів	за рецептом	не підлягає	UA/3005/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу до рекомендацій Настанови 42 – 3.3:2004			