

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.07.2015 № 432

**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.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Біовен Моно® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно п. 4.2.3 (г) Наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3) в назві лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/14526/01/01
2.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл по у пляшках № 56	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було:	за рецептом	не підлягає	UA/14527/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Біовен Моно® (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно п. 4.2.3 (г) Наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції Наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3) в назві лікарської форми			
3.	БІСАКОД ИЛ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату та інформації аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	без рецепта	не підлягає	UA/3726/01/01
4.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 20 мл, 25 мл у флаконах	Державне підприємство "Експеримент альний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експеримент альний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1914/01/01
5.	ВИПРОСАЛ В®	мазь по 30 г або по 50 г у тубах № 1	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський	Естонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/3885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод		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			
6.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонал е Ес.пі.Ей.	Італія	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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/10901/01/01
7.	ЕЛЕУТЕР ОКОКУ ЕКСТРАК Т РІДКИЙ	екстракт оральний по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 «Випробування стабільності»; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; уточнення коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3544/01/01
8.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-	рідина (субстанція) у флаконах скляних для	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/3299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БРОМІЗО ВАЛЕРІА НОВОЇ КИСЛОТИ	фармацевтичного застосування					реєстраційного посвідчення; зазначення юридичної та фактичної адреси виробника; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; вилучення пакування; уточнення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ			
9.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 6 у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3160/01/01
10.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3160/01/02
11.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	за рецептом	не підлягає	UA/3512/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду			
12.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/3512/01/01
13.	КОРАКСА Н® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Опис» у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника; уточнення допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	КОРАКСА Н® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Опис» у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника; уточнення допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3905/01/0 2
15.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у балончику №1 з дозуючим пристроєм	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; додання інформації щодо терміну придатності після першого розкриття	без рецепта	підлягає	UA/3590/01/0 1
16.	ЛИПОВИЙ ЦВІТ	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 у пачці або по 40 г у пачці з внутрішнім пакетом	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; внесення додаткової упаковки; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та розділ "Упаковка"	без рецепта	підлягає	UA/1354/01/0 1
17.	ЛІСОБАК Т®	льодяники пресовані № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцегов ина	Босналек д.д.	Боснія і Герцегов ина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/2790/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи; зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна власника ДМФ на АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ №500 від 20.07.2006</p>			
18.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 пов'язані з показаннями зміни до розділів "Спосіб застосування та дози"</p>	за рецептом	не підлягає	UA/3677/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти", "Фармакологічні властивості" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"			
19.	МІЛДРОН АТ®	капсули тверді по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби" та висновка консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/3419/02/02
20.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3335/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу(було: Нівалін®); умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
21.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Нівалін®); умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/3335/02/01
22.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг № 10x2, № 10x4 у блістерах	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; вилучення упаковки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу капсули у р. «Склад»	без рецепта	підлягає	UA/5066/01/02
23.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ (до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/3755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ПЕРИДОН	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог настанови МОЗ України 42-3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/2254/01/01
25.	ПЕРИДОН	таблетки по 0,01 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог настанови МОЗ України 42-3.3:2004	-	не підлягає	UA/2255/01/01
26.	СОМАТР ОПІН ЛЮДСЬКИЙ	рідина (субстанція) 4 МО/мл або 15 МО/мл у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ЗАТ "Мастерклон"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; уточнення технологічної форми діючої	-	не підлягає	UA/14524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
27.	ФАРМАС АЛ-НАТРІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Салінен Аустрія АГ	Австрія	Салінен Аустрія АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/3584/01/01
28.	ФУЗІДЕР М®	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/3093/01/01