

**ПЕРЕЛІК**  
**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО**  
**ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	<b>ВЕРАПАМІЛ- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3582/01/01
2.	<b>ЗЕРОДОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) та № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/10618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; внесення додаткової упаковки зі зміною матеріалу блістерної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
3.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100 (20x5) у блістерах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ від затверджених виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2403/01/01
4.	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20%	емульсія для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового Сертифікату відповідності на діючу речовину від діючого виробника; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/3853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного посвідчення (консультативно-експертна група "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
5.	<b>МЕДОБІОТИ Н</b>	таблетки по 2,5 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Хюбнер Натурарцнайм іттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 №339; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	без рецепта	підлягає	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 5 років; стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"			
6.	<b>НЕЙРО-НОРМ</b>	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям), "Категорія відпуску" (було - Без рецепта, стало - За рецептом) відповідно до аналогічного препарату та інформації	за рецептом	не підлягає	UA/3685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату з діючою речовиною цинаризин, інформації референтного препарату з діючою речовиною пірацетам; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, як наслідок визначення додаткових органічних розчинників в специфікації вхідного контролю діючої речовини; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
7.	<b>НІФЕДИПІН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	САЧЕМ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; зміна місцезнаходження виробника;	-	не підлягає	UA/10587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"Здоров'я"				зміна у параметрах специфікацій та/або 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			
8.	<b>ОБЛІПИХОВ А ОЛІЯ</b>	супозиторії по 0,35 г №10 (5x2) у блістерах, в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/3612/01/01
9.	<b>ОБЛІПИХОВ А ОЛІЯ</b>	супозиторії по 0,35 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах, у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	-	підлягає	UA/13822/01/01
10.	<b>ПІРАЗИНАМІД</b>	таблетки по 500 мг №1000 у банках (виробництво з пакування in bulk	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/10454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія)					відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004			
11.	<b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>	таблетки № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 20 (20х1), № 50 (10х5) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 №339	без рецепта	підлягає	UA/3271/01/01
12.	<b>СОННІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ; до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з змінами відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; уточнено розділ "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/10819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; склад допоміжних речовин в розділі «Склад» МКЯ приведено у відповідність до матеріалів виробника			
13.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/2939/01/01
14.	ТРОКСЕВАЗИН®	гель 2 % по 20 г, по 40 г, по 100 г у тубах № 1	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умови зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/3368/01/01
15.	ФАМОТИДИН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/3370/01/01
16.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл, 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	без рецепта	підлягає	UA/4551/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії «Екстракти», ДФУ; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
17.	<b>ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ</b>	крем по 15 г, 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини до вимог оригінальної документації фірми виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3403/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**С.О. Бородін**