

**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>АВІОПЛАНТ</b>	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 CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2919/01/01
2.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевт ична 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.	<b>АНГІНОВАГ</b>	спрей для ротової порожнини по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Феррер Інтернасьон аль, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	без рецепта	підлягає	UA/10543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
4.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	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.	<b>ЕТОМІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 CPMP/QWP/609/96 Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/2425/01/01
6.	<b>ЗВІРОБОЮ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у	-	не підлягає	UA/3302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				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.	<b>КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ</b>	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.	<b>КЕТАНОВ</b>	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.	<b>КО-ПРЕНЕСА®</b>	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90	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	за рецептом	не підлягає	UA/10953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x6) в блістерах					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.	ЛЕВОМІЦЕТИН-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.	ЛЕВОМІЦЕТИН-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 препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/3470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ</b>	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.	<b>МЕПЕНАМ</b>	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.	<b>НАКЛОФЕН</b>	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 відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/3480/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ОСТЕМАКС</b>	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 CPMR/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/4133/01/01
18.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елпіс-Україна"	Україна	Елпіс 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.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій олійний 2 % 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, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	<b>СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА</b>	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, 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	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/01
21.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "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.	<b>СТИМУЛОТОН®</b>	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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 блистерах 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

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

**С.О. Бородін**