

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

№ п/п	Назва лікарсько го засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АКТАСТР ОЗОЛ</b>	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.	<b>АЛОПУРИ НОЛ САНДОЗ®</b>	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 на дільниця);	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника лікарського засобу приведення у відповідність до ліцензії на	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk (альтернатив на дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернатив на дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		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.	<b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом;	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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		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"			
4.	АМПІСУЛ	порошок для розчину	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	перереєстрація у	за рецептом	не підлягає	UA/3858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ББІН®</b>	для ін'єкцій у флаконах; у флаконах по 10 флаконів у пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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			
5.	<b>АССАЛІК С®</b>	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 заявника/виробника	без рецепта	підлягає	UA/2788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ВОБЕНЗИМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2), № 200 (20x10) у блістерах; № 800 у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльшафт 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 засобу; назви	без рецепта	підлягає	UA/2842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕКСТРАТЕРМ	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 контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у процесі виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/2959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини			
9.	ІФІЦИПРО®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі № 1	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік 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 CPMP/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



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Керп 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 СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1901/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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			
15.	<b>ПРЕСТАРІ УМ® 8 мг</b>	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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
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	без рецепта	підлягає	UA/10985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (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	за рецептом	не підлягає	UA/3005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу до рекомендацій Настанови 42 – 3.3:2004			

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

**Т.М. Лясковський**