

**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 випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОСТЕРИ Д-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; 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 або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2653/01/01
2.	АКТЕМРА®	концентрат для	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	Виробництво	Японія/	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/13909/01/01

		розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл (80 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1, № 4	Ля Рош Лтд		нерозфасованої продукції, первинне пакування:Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія;Вторине пакування:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;Випр обування контролю якості:Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; розділ «Виробники» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання ®)			
3.	АНАЛЬГІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; 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 декларування умов зберігання діючої речовини у	-	не підлягає	UA/1842/01/01

							відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
4.	АУРОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; введення нового виробника діючої речовини; уточнення лікарської форми (приведення у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.); уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/9626/01/01
5.	ВЕНТОЛІН™ E ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція/ Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/2563/01/01

							сертифікату GMP			
6.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг № 100 у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1956/01/01
7.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/01
8.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0241/02/02

			ний завод"		й завод"					
9.	ВОДОРОСТЕЙ БУРИХ СУХИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	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; зазначення фактичного місцезнаходження виробника, а саме в матеріали реєстраційного дос'є внесено адресу виробництва діючої речовини діючого виробника	-	не підлягає	UA/3460/01/01
10.	ГРИПОЦИТРО Н ЛОР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні № 1	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	підлягає	UA/11005/01/01

							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; вилучення виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна назви виробника активної субстанції виробника активної субстанції			
11.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/2467/01/01

		10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах					реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна у адресі виробничої дільниці випуску серій; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
12.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЕРБІС" Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс" Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk») Україна, м. Харків; ПАТ НВЦ "Борщівський хіміко- фармацевтични й завод" (виробник «in bulk») Україна, м. Київ	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/9178/01/01
13.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН	суспензія для ін'єкцій у попередньо	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляй н Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/13939/01/01

	А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою					зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ІНФАНРИКС™ ІПВ/ INFANRIX™ IPV Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
14.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юто рська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Лабораторії Жейянг Руйбанг	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. "Упаковка» приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна місцезнаходження виробника (заміна юридичної на фактичну адресу виробництва АФІ, без зміни назви виробника); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/1385/01/01
15.	ЛАРІАМ®	таблетки по 250 мг № 8 (4x2) у блістерах	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Ларіам); уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/1778/01/01

					Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випуск серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія					
16.	МАКРОПЕН	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/ 5 мл) у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; змінено назву лікарського засобу (було: Макропен®); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/CPCP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/1963/01/01
17.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу капсули) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року (зі змінами);	за рецептом	не підлягає	UA/10004/01/01

							назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника			
18.	НІМОДИПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськи й хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтични й завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1230/01/01
19.	ПЛАЗМА КРОВІ ЛЮДИНИ HUMAN BLOOD PLASMA	рідина зморожена (субстанція) у контейнерах для крові та її компонентів (гемаконах) для виробництва стерильних лікарських форм	ІМУНА ФАРМ а.с.	Словацька Республіка	Станції переливання крові (Центри крові) Словацької Республіки, Чеської Республіки та Литви (м. Вільнюс)	Словацька Республіка, Чеська Республіка та Литва (м. Вільнюс)	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (вилучення незначного показника якості); зміна у методах випробування АФІ (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ; вилучення виробничої дільниці; уточнення назви лікарського засобу; уточнення лікарської форми	-	<i>не підлягає</i>	UA/13953/01/01

20.	РЕЛІФ®	мазь ректальна по 28,4 г у тубах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3173/01/01
21.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви первинної упаковки у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9226/01/01
22.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2400/01/01
23.	ТУГІНА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/8117/01/01

							зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; зміна виробника готового лікарського засобу та як наслідок зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу			
24.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках, № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2106/01/01
25.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/2310/01/01
26.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом	не підлягає	UA/1373/01/01

							допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
27.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжної речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни в р. «Склад» МКЯ (приведення до оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2297/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич