

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.	БЕТФЕР®-1a	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1a/ Bethyerum®-1a); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/01

							засосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
2.	БЕТФЕР®-1a	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; по 12 000 000 МО у шприцах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1a/ Bethyerum®-1a); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості засосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/02
3.	БЕТФЕР®-1b	ліофілізат для розчину для	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/13962/01/01

		ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10			Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Україна, м. Київ; Виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська область, м. Біла Церква		реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1b/ Bethyerum®-1b); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
4.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл in bulk в ампулах № 10х100 у блістерах у	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів	-	не підлягає	UA/10079/01/01

		коробці; по 3,2 мл in bulk в ампулах 5x84 у блістерах у коробці					контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
5.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/10078/01/01
6.	ВОРМІЛ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/10 г по 10 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ; введення дільниці виробництва, відповідальної за випуск серії; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/6434/03/01

							вимогам належної виробничої практики № 060/2014/SAUMP/GMP			
7.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАН ТНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/01
8.	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАН ТНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10, № 20 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13950/01/02
9.	КАНДІБЕНЕ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (3x2) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску" (було: За рецептом; стало: Без рецепта) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового	без рецепта	Підлягає	UA/2380/02/01

							лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
10.	КАНДІБЕНЕ	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 (3x1) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць виробництва для частини виробничого процесу ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску» (було: За рецептом; стало: Без рецепта) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого	без рецепта	підлягає	UA/2380/02/02

							виробника			
11.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє)	-	не підлягає	UA/0195/01/01
12.	КЕНАЛОГ	таблетки по 4 мг № 50 у флаконах	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/0892/01/01
13.	ЛІНКОЦИН	капсули по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	упаковка, контроль якості при випуску серії, випуск серії: Пфайзер Італія С.р.л., Італія	Італія/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; введення	за рецептом	не підлягає	UA/10038/02/01

					виробництво продукції in bulk: Саніко НВ, Бельгія контроль якості при випуску серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія		виробника продукції in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (стало з 6 років) відповідно до рекомендації КЕГ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
14.	МАКСИГАН®	таблетки № 10х10 у блистерах	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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 аналогічного препарату; вилучено тест «Однорідність вмісту», введення тесту «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» та розділу «Розчинення» до вимог ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/5643/01/01

							до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
15.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	без рецепта	підлягає	UA/1982/01/01
16.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	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) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови	за рецептом	не пядлягає	UA/1888/01/01

							зберігання» у Методах контролю якості			
17.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), а також до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до аналогічних лікарських засобів, які зареєстровані в Україні; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/1889/01/01
18.	ПРОПОСОЛ-КМ	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні № 1 в пачці	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.	без рецепта	підлягає	UA/1261/01/01

19.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/2189/01/01
20.	СТРЕПТОМІЦ ИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна, м. Київ	Норт Чайна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату ЄФ від діючого виробника; уточнення адреси виробника АФІ; уточнення транслітерації назви виробника АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/1318/01/01
21.	ТРИДЕРМ®	крем по 15 г	Шерінг-Плау	Швейцарія	Шерінг-Плау	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2022/01/01

		або по 30 г у тубах № 1	Сентрал Іст АГ		Лабо Н.В.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та референтного препарату; 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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
--	--	----------------------------	-------------------	--	-----------	--	---	--	--	--

**Заступник начальника Управління фармацевтичної
діяльності - начальник відділу з питань обігу лікарських
засобів**

Я.А.Толкачева