Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2013 № 454

ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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 реєстраційного посвідчення*
1.	**АНАЛЬДИМ**	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг №10 (5х2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до Настанови 42- 3.3:2004; Випробування стабільності	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8459/01/01
2.	**АНАЛЬДИМ**	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг №10 (5х2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до Настанови 42- 3.3:2004; Випробування стабільності	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8459/01/02
3.	**АНДРОКУР® ДЕПО**	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 3	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4848/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки in bulk; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
4.	**БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ**	мазь по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробників активної субстанції; введення нового виробника активної субстанції; зміни до р. "Склад" в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення назви діючої речовини; назви допоміжних речовин	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7622/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
5.	**ДІОКОР 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8318/01/02
6.	**ДІОКОР 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8318/01/01
7.	**ЗОВІРАКС™**	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8281/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.06.2007			
8.	**КАРДОМІН - САНОВЕЛЬ ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14х2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; 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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7429/01/01
9.	**КАРДОМІН-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14х2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7428/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози", «Діти»; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
10.	**КАРУМ-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (14х2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7430/01/01
11.	**КЕТОЗОРАЛ®-**	шампунь, 20	ПрАТ	Україна, м. Київ	ПрАТ	Україна, м.	перереєстрація у	*без*	*підлягає*	UA/8226/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	мг/г по 60 г або по 100 г у флаконах № 1	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"	Київ	зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в методах вхідного контролю на субстанцію; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	*рецепта*		
12.	**ЛОГЕСТ®**	таблетки, вкриті оболонкою № 21 у блістерах з календарною шкалою	Байєр Шерінг Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника з уточненням адреси; зміна назви виробника та зазначення фактичної адреси виробника відповідно до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 4 роки, стало: 3 роки); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу); зміна специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4859/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
13.	**МІРЕНА**	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрієм для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення розділу «Умови зберігання» до Настанови 42-3.3:2004	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8614/01/01
14.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна форми або розмірів контейнера або закупорювального засобу (введено додаткові типи пляшок, пробок та ковпачків)	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8438/01/01
15.	**САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ**	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) у балоні № 1	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було:	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8338/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сальбутамол); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
16.	**ТОМОВІСТ®**	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл або 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8180/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації допоміжних речовин; уточнення умов зберігання			
17.	**ТУЛІЗИД**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Туліп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна виробника лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7740/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції **Л. Коношевич**