

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.06.2013 № 548

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленовом у пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника; приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог документації фірми- виробника і Європейської фармакопеї; приведення умов зберігання у відповідність до керівництва ICH Q1A_R2; уточнення р. «Упаковка» відповідно до матеріалів виробника	-	-	UA/7168/01/01
2.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоВеллком С.А., Іспанія/ Пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Іспанія/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси до ліцензії та сертифікату GMP; редакційне уточнення до розділу «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/8281/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» у методах контролю готового лікарського засобу; уточнення назви заявника			
3.	<b>ЗОПІКЛОН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Центаур Фармсеутікалз Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника активної субстанції; приведення специфікації та методів контролю якості субстанції до оригінальних матеріалів виробника	-	-	UA/7721/01/01
4.	<b>КВІНАКС®</b>	краплі очні, 0,015 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/8521/01/01
5.	<b>КО-ДІОВАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/8688/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICH Q1A (R2)			
6.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICH Q1A (R2)	за рецептом	не підлягає	UA/8688/01/02
7.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників готового	за рецептом	не підлягає	UA/8688/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICH Q1A (R2)			
8.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 320 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICH Q1A (R2)	за рецептом	не підлягає	UA/8688/01/05
9.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників готового лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/8688/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до сертифікату GMP; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICH Q1A (R2)			
10.	<b>МІАНСЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ютікалс Ес.пі.Ей.	Італія	Ютікалс Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробництва у відповідність до документації фірми-виробника; зміна адреси заявника; зміни в специфікації та методах контролю якості субстанції у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника та вимогам ЄФ; винесення виду пакування на титульну сторінку МКЯ	-	-	UA/8330/01/01
11.	<b>УРСОДЕОКСИХ ОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Продотті Хімісі Е Аліментарі С.п.А	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	-	-	UA/8348/01/01

<i>№ № п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни у специфікації та методах контролю активної субстанції			

**В.о. начальника Управління лікарських засобів  
та медичної продукції**

**Т.Лясковський**