Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.02.2014 № 109

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 відпуску*	*Рекламування я*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ**	мазь по 50 мл, 75 мл, 100 мл у тубах № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна дільниці для первинного пакування; зміна дільниці для вторинного пакування; зміна дільниці для виробництва "in bulk"; зміни у процессі виробництва лікарського засобу; введення діапазону	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9105/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії ЛЗ			
2.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 25 мг № 10 (5х2) у стрипах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи «Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9383/01/01
3.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 50 мг № 10 (5х2) у стрипах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9383/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи «Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника			
4.	**ВОЛЬТАРЕН®**	супозиторії по 100 мг № 5 (5х1) у стрипах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи «Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ»; зміна адреси заявника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9383/01/03
5.	**ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ**	таблетки жувальні № 16 (8х2), № 24 (8х3) у	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей)	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6865/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; № 16 у контейнерах	Лімітед				посвідчення; зміна назви лікарського засобу (внесення знаку для товарів та послуг); вилучення виробничої дільниці; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини			
6.	**ГАСТРОЦЕПІН ®**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до висновку консультативно-	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/0581/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи			
7.	**ГЕДЕРИН МАЗЬ**	мазь по 20 г у банках № 1	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна назви лікарського засобу (було: РЮЖЕ); приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу № 339 від 19.06.07	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11790/01/01
8.	**ГІРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА**	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці на ЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8888/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
9.	**ГРАСТИМ®**	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі № 1, у попередньо наповненому шприці №1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу у зв´язку з неточністю перекладу, приведення одиниць вимірювання специфічної активності у специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а	*ра рецептом*	*не підлягає*	UA/0633/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	**ГРАСТИМ®**	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі in bulk № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу у зв´язку з неточністю перекладу, приведення одиниць вимірювання специфічної активності у специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	-	*не підлягає*	UA/11872/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
11.	**ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ**	таблетки по 10 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5232/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004			
12.	**ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ**	таблетки по 20 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5232/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
13.	**ЙОДОМАРИН® 100**	таблетки по 100 мкг № 50, № 100 у флаконі	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво “in bulk”, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Виробництво “in bulk”, пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до аналогічного препарату; приведення р. «Склад» в МКЯ до оригінальних документів виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0156/01/01
14.	**КАМФОРНА ОЛІЯ**	розчин олійний 10 %, нашкірний по 30 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0590/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; 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			
15.	**ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)**	лінімент по 40 г у контейнерах	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»,	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»,	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8640/01/01
16.	**ЛОРАТАДИН**	сироп, 5,0 мг/5	ТОВ «Юрія-	Україна,	ТОВ «Юрія-	Україна,	перереєстрація у	*без*	*підлягає*	UA/0492/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 100 мл у флаконах № 1	Фарм»	м. Київ	Фарм»	м. Київ	зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	*рецепта*		
17.	**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10х2) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0337/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування я	Номер реєстраційного посвідчення
							назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
18.	**ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk № 800 (10х80) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення розміру упаковки in bulk	-	*не підлягає*	UA/11376/01/01
19.	**СЕРРАТА®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10), № 30 (10х3) у стрипах; № 30 (30х1) у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP;	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/7966/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах або стрипах; № 150 (30х5) у стрипах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника			
20.	**ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ**	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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 параметру контролю виробничого процессу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до матеріалів реєстраційного	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0894/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє та короткої характеристики лікарського засобу)			
21.	**ЯНУВІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції,пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та дози» відповідно до оновленої характеристики препарату та консультативно-експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9432/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
22.	**ЯНУВІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції,пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та дози» відповідно до оновленої характеристики препарату та консультативно-експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9432/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
23.	**ЯНУВІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції,пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника відповідального за весь цикл виробництва; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання» «Спосіб застосування та дози» відповідно до оновленої	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/9432/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування я	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та консультативно-експертної групи; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги **Т. Донченко**