

**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	Рекламува ння	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	САНОФІ-АВЕНТІС	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/5634/01/01
2.	КАРБАПІН	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина а/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від нового виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; зміна специфікації та методів контролю; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8543/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
3.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/9712/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9712/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; 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.			
5.	ОПТІРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Кенеда УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/01
6.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської	Пуерто-Ріко, (США) /	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
7.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блистерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/02
8.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блистерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
9.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/04
10.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/05
11.	ТОПІЛЕПСИН	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна,	всі стадії	Україна,	перереєстрація у зв'язку	за	не підлягає	UA/9762/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100		плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	м. Харків	виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	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 референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004.Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	рецептом		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); ведення нового виробника АФІ			
12.	ТОПЛЕПСИН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	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 референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004.Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/9762/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); ведення нового виробника АФІ			
13.	ТОПІЛЕПСИН 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/9762/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); ведення нового виробника АФІ			
14.	ФЛЮОРЕСЦИТ	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл у флаконах № 12	Алкон Лабораторіз, Інк.	США	Алкон Ресерч, Лтд.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/0555/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційн ого посвідчення</i>
							випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко

