

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.11.2013 № 1023

**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	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 3 (3x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"; "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/9351/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
2.	БОРНА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у тубі в пачці або без пачки; по 25 г у банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміна показника якості «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8718/01/01
3.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділі "Показання", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5387/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регламентації (у специфікації ГЛЗ) та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ (діюче видання); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності			
4.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Берлімед С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики та висновку консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/9199/01/01
5.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина/ вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Теммлер Італія	Німеччина/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/4350/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.р.л., Італія		випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення функцій виробників до сертифікатів відповідності вимогам GMP виданим Державною службою України з лікарських засобів			
6.	ЕСТРІОЛ-М	песарії по 0,5 мг № 10 (5x2) у стрипах	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 назви заявника та виробника готового лікарського засоб; доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості; зміни до р. "Мікробіологічна чистота" (приведення до вимог ДФУ) та р. "Кількісне визначення"; умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8204/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р			
7.	ІТРАКОНАЗОЛ	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення складу та упаковки пелет згідно оригінальної документації фірми-виробника	-	-	UA/9026/01/01
8.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції	за рецептом	не підлягає	UA/0279/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та готового 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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
9.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та готового 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	за рецептом	не підлягає	UA/0279/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
10.	КОВЕРЕКС®	таблетки по 4 мг № 30 (30x1) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8160/01/01
11.	ЛОПІГРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	"Ротафарм Лімітед"	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9319/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назва допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
12.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Назік; стало: Назік®); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання адреси виробника у відповідність до підтвердження сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/9132/01/01
13.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Назік для дітей; стало: Назік® для дітей); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення	без рецепта	не підлягає	UA/9133/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси виробника у відповідність до підтвердження сертифікату GMP			
14.	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., 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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з	за рецептом	не підлягає	UA/9067/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнення написання складу діючої речовини; уточнення написання складу допоміжних речовин			
15.	РЕАМБЕРИН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1, по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); введення додатковго виробника діючої речовини; зміни терміну зберігання готового продукту (затверджено: термін придатності готового продукту у скляних флаконах 5 років; запропоновано до затвердження: термін придатності готового продукту у скляних флаконах 5 років, термін придатності готового продукту у полімерних флаконах 2 роки);	за рецептом	не підлягає	UA/0530/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (введення додатковго виробника діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2)			
16.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин по 40 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; зміни	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0272/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); приведення написання діючої речовини рослинного походження у розділі «Склад» до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ)</p>			
17.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 250 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7889/01/ 03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7889/01/01
19.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.;	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7889/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
20.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконі № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/0565/01/01
21.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/0565/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		750 мг у флаконі № 5 у касеті в пеналі	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої речовини			
22.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій 6кцій по по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0565/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої речовини			
23.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни до	за рецептом	не підлягає	UA/0678/01/01

<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>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							р. "Механічні включення: невидимі частки"; вилучення р. "Ідентифікація ципрофлоксацину" методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну придатності методу "Прозорість та ступінь мутності розчину"			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко