

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
1.	<b>АЗИЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"; "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0137/02/01

<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 відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування);  приведення специфікації та методів контролю для вхідного контролю на субстанцію Азитроміцину дигідрат за розділами: "Опис", "Розчинення", "Ідентифікація", "РН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Супутні домішки" (вводиться вперше)у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, Європейської Фармакопеї та нормативної документації фірми-виробника;  уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу;  приведення назви</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини макрогол 4000 у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зазначення повного складу Сепіфілм 752 відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013)			
2.	<b>ВАЗЕЛІН</b>	мазь по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/8304/01/01
3.	<b>ДУБА КОРА</b>	кора по 100 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/8866/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Діти"; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; назву діючої речовини (а саме латину) приведено у відповідність до діючого видання ДФУ			
4.	<b>ЕКСТЕНЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек ЛТД	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8998/01/01
5.	<b>ЕКСТЕНЦЕФ</b>	порошок для розчину для	М.Біотек ЛТД	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8998/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1			Пвт. Лтд.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
6.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періоду повторних випробувань активної субстанції кальцію глюконат; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча	за рецептом	не підлягає	UA/6589/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці					речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення написання назви речовини кальцію сахарат у відповідність до вимог провідних фармакопей; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
7.	<b>КАРДІОПАСИТ</b>	настойка по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	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 місцезнаходження заявника/виробника; зміни в специфікації і методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/8544/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
8.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/3430/04/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
9.	<b>ЛАКТОВІТ ФОРТЕ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПБТ. ЛТД, Індія/ ВІНДЛАС Хелскере Пвт. Лтд, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/G MP; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; наведення повного складу капсули відповідно матеріалів фірми–виробника	без рецепта	підлягає	UA/0160/01/01
10.	<b>ПАНЗИНОРМ® 10000</b>	капсули № 21 (7x3), № 56 (7x8), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого	без рецепта	не підлягає	UA/9007/01/01

<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 відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							сертифікату відповідності ЄФ для активної субстанції панкреатин від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
<b>11.</b>	<b>ПОЛ-ПАЛА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8884/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС			
12.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення розділу "Виробник(и) лікарського засобу" реєстраційного посвідчення на ЛЗ інформацією щодо адреси виробничої дільниці ГЛЗ; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/8698/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
13.	<b>СЕЛЕНАЗА®</b>	розчин оральний, 50 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 20; по 10 мл у флаконах № 10	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво не розфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 2,5 роки); зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна виробників лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/	за рецептом	не підлягає	UA/8796/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
14.	<b>СЕЛЕНАЗА®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 10	біосин Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Вассербургер Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; вилучення розмірів упаковки; зміна виробників лікарського засобу; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах	за рецептом	не підлягає	UA/8796/02/01

<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 відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
<b>15.</b>	<b>СУПРАСТИН®</b>	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9251/01/01
<b>16.</b>	<b>УГРИН®</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви АФІ або діючої	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8220/01/01

<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 відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							речовини; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС			
<b>17.</b>	<b>ФЕНІСТИЛ</b>	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконах з крапельницею № 1	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9377/01/01
<b>18.</b>	<b>ФІТОЛІЗИН®</b>	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубах № 1	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Фітолізін); зміни умов зберігання та терміну придатності активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Діти" відповідно до короткої характеристики	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0471/01/01

<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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							препарату; зміна у методах випробування діючої речовини; 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 написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			

**Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги**

**Т. Донченко**