

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 18.05.2013 № 396

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	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 та затвердженого виробників); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/8271/01/01
2.	БОМ-БЕНГЕ	мазь по 30 г у тубах, по 25 г у банках	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення методу випробувань за показником "Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ;	без рецепта	підлягає	UA/8240/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни умов зберігання готового лікарського засобу; введення нового виробника та вилучення затверджених виробників; зміни у специфікації готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу та приведення назви діючої речовини ментолу у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї			
3.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блистерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; уточнення розділу «Опис» у відповідності до оригінальних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3994/02/01
4.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8122/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; уточнення лікарської форми – приведення у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 МОЗ України; уточнення умов зберігання; уточнення адреси виробника			
5.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміни у специфікації та методах контролю якості лікарського засобу згідно вимог монографії діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8285/01/01
6.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (6x10), № 672 (28x24) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведені у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); назви допоміжних речовин в	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7796/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки, стало: 2 роки); зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни кількісного вмісту допоміжних речовин			
7.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 500 у банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведені у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2); назви допоміжних речовин в розділі приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміни терміну зберігання готового продукту; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни складу готового лікарського засобу	-	<i>не підлягає</i>	UA/7797/01/01
8.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення складу готового лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8184/01/01

<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>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							України № 949 від 26.11.2012			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич