

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.01.2013 № 5

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

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг № 4 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення виробничої дільниці; вилучення сили дії; зміна показань в короткій характеристиці та інструкції для медичного застосування, а саме: р. «Показання»; зміни до специфікації ГЛЗ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7210/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у стрипах або блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах або блістерах в пачці	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 засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	не підлягає	UA/7212/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 150 мл або по 300 мл у флаконах № 1; по 10 мл у саше № 20	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Гавіскон Форте м'ятна суспензія); зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2012 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви упаковки до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6865/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл по 9 г у флаконах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах випробувань допоміжної речовини, незначні зміни в затверджених методах випробувань; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення нормування домішок до вимог ІСН; 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 якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	без рецепта	не підлягає	UA/7633/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування та специфікації активної субстанції; вилучено показники: «Аномальна токсичність», «Депресорні речовини»; показник «Однорідність маси» замінено показником «Однорідність дозованих одиниць»; введено показник «Механічні вклучення. Невидимі частки»; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/7637/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	КЛОФЕЛІН	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у блистерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна виробника активної субстанції; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; в специфікації та МКЯ на ГЛЗ: вилучення тестів "Стираність" перенесено в специфікацію для контролю проміжних продуктів; заміна показника "Однорідність маси" на "Однорідність дозованих одиниць" , відповідно до вимог ДФУ 2.9.40.; зміни у розділі "Мікробіологічна чистота", показник «Кількісне визначення» відхилення вмісту діючої речовини з $\pm 20\%$ приведено до $\pm 10\%$ відповідно до вимог окремої монографії ВР та вимог загальної статті ДФУ «Таблетки»	за рецептом	не підлягає	UA/7184/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 0,15 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	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 методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/7642/01/01
8.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення написання р. «Склад» у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/2264/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	РЕТАБОЛІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7501/01/01
10.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл у небулах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; наведення коректного правопису місцезнаходження заявника	за рецептом	не підлягає	UA/7512/01/01
11.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл у небулах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; наведення коректного правопису місцезнаходження заявника	за рецептом	не підлягає	UA/7512/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ФЛУВОКСАМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (додання знаку для товарів® - було: ФЛУВОКСАМІН САНДОЗ); приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.	за рецептом	не підлягає	UA/6785/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ФЛУВОКСАМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (додання знаку для товарів® - було: ФЛУВОКСАМІН САНДОЗ); приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.	за рецептом	не підлягає	UA/6785/01/02
14.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10, № 20 г	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/6852/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ШАВЛІЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконі в пачці або без пачки	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 (зміна нормування і методик визначення за показником «Мікробіологічна чистота», зміна нормування за показником «Об'єм вмісту упаковки»); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (введення показника «Метанол і 2-пропанол»); приведення написання назви діючої речовини у складі готового лікарського засобу до вимог загальної статі ДФУ «Екстракти»; приведення написання адреси виробника до оновленої ліцензії на виробництво (місце виробництва не змінилось); уточнення в розділі «Упаковка» (вилучення технічних характеристик складових упаковки); уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) кодом АТС	без рецепта	підлягає	UA/6793/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич