

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.07.2013 № 615

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АУРОКАРД	розчин оральний по 30 мл у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті- Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	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), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8227/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу			
2.	БРОНХИПРЕТ®	сіроп по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8673/02/01
3.	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розмірів таблеток без кількісних та якісних змін складу і середньої маси; вилучення ідентифікації барвників із специфікації та методів контролю ГЛЗ; уточнення р. «Склад»	без рецепта	підлягає	UA/8674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення складу лікарського засобу до вимог загальної статті «Екстракти» Європейської Фармакопеї)			
4.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни в методах випробування активної субстанції, що використовується у процесі виробництва активних субстанцій; зміни у методах випробування допоміжної речовини; введення додаткового виробника субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/5274/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату			
5.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл in bulk в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці; в ампулах № 100 у коробках	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни в методах випробування активної субстанції, що використовується у процесі виробництва активних субстанцій; зміни у методах випробування допоміжної речовини; введення додаткового виробника субстанції	-	не підлягає	UA/12879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Продактс САС	Франція	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробництва у відповідності до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/0007/01/01
7.	ДРАМІНА®	таблетки по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу № 339 від 19.06.2007 р.; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви та адреси заявника; зміна назви лікарського засобу; зміна коду АТС; зміна виробничої	без рецепта	підлягає	UA/8430/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці; зміна місцезнаходження виробника			
8.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна фарби для маркування твердих желатинових капсул; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; вилучення альтернативної виробничої, відповідальної за інкапсуляцію основного грануляту; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8813/02/01
9.	ЕГІЛОК® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина/ Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/0946/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер 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			
10.	ЕГІЛОК® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина/ Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/0946/02/02
11.	ЕКСИПІМ	порошок для	Ексір	Іран	Ексір	Іран	перереєстрація у	за	не	UA/8244/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Фармасьютикал Компані		Фармасьютикал Компані		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічної помилки складу лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань 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	рецептом	підлягає	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна виробника діючої речовини			
12.	ЕКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічної помилки складу лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/8244/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробника діючої речовини			
13.	ЕКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченні терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічної помилки складу лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/8244/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробника діючої речовини			
14.	ЕТОПОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника а готового лікарського засобу; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8815/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1% по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина/ Відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3055/02/01
16.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви препарату (було: Іринотекан Мейн);	за рецептом	не підлягає	UA/5814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення заявника; уточнення назви та адреси виробника без зміни місця виробництва; звуження меж тесту "Супровідні домішки", уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007; уточнення назви лікарської (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
17.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл, 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»;	без рецепта	підлягає	UA/8418/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
18.	КАНДІД-Б	крем по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії та GMP; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 15 мл або 45 мл у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; приведення специфікації вхідного контролю до вимог затверджених методів контролю якості фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8869/01/01
20.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг у блістері № 10	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/2920/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника); зміна назви адреси виробника готового лікарського засобу; зменшення терміну зберігання готового продукту (було: 5 років, стало: 3 роки); вилучення показника "Розпадання" зі специфікації ГЛЗ; зміна вимог щодо перевірки придатності хроматографічної системи методу розчинення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до висновку КЕГ - "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" та короткої характеристики препарату			
21.	КОНТРОЛОК®	таблетки	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ,	Німеччина	перереєстрація у	за	не	UA/9054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах			місце виробництва Оранієнбург		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва, відповідальної за частину виробничого процесу; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна назви виробника готового	рецептом	підлягає	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна назви заявника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
22.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви препарату (було - Ванкоміцину гідрохлорид Мейн); уточнення заявника; уточненням назви та адреси виробника без зміни місця виробництва та введення додаткового виробника лікарського засобу, який здійснює всі етапи	за рецептом	не підлягає	UA/5746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва, включаючи контроль якості; введення додаткового (альтернативного) виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії; введення додаткового виробника діючої речовини; уточнення назви лікарської форми (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
23.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Австралія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви препарату (було - Ванкоміцину гідрохлорид Мейн); уточнення заявника; уточненням назви та адреси виробника без зміни місця виробництва та введення додаткового виробника	за рецептом	не підлягає	UA/5746/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, який здійснює всі етапи виробництва, включаючи контроль якості; введення додаткового (альтернативного) виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії; введення додаткового виробника діючої речовини; уточнення назви лікарської форми (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
24.	НООБУТ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Анхуї Лангзі Ліанке Індастріал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; уточнення адреси виробника; зміна у методах випробування; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	-	не підлягає	UA/8744/01/01
25.	ПІРАЗИНАМІД	порошок	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у	-	не	UA/8402/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)		підлягає	
26.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9247/01/01
27.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 % по 5 г, 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8193/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії та GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення специфікації до оригінальної документації та до вимог USP			
28.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачках або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ діюче видання, зміни методик виконання тестів «Ідентифікація. Абсинтин, артабсин» та «Ідентифікація. Ефірна олія полину гіркого»; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»</p>			
29.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, 37500, Полтавської обл., м. Лубни	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; приведення	без рецепта	підлягає	UA/8286/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методик контролю якості у відповідність до вимог ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2. до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки			
30.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5) у блістерах	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 в методах випробування активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ (допоміжна	за рецептом	не підлягає	UA/0416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
31.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/8928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тексту в інтересах охорони здоров'я відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; 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; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP та сертифікату GMP виробника; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника та до вимог діючого видання ЄФ;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення терміну зберігання лікарського засобу (з 5-ти років до 3-х років)			
32.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу готового лікарського засобу та назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України №949 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/8562/01/01
33.	СТОПКЛАСТАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з уточненням назви препарату (було: Памідронат Динатрію Мейн), уточненням заявника, уточненням назви та адреси виробника без зміни місця виробництва та введення альтернативного виробника лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/5813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії + введення додаткового виробника діючої речовини – надано дані щодо властивостей, виробництва, специфікація, методики контролю та їх валідація, дані вивчення стабільності, результати контролю препарату та дані вивчення стабільності препарату, виробленого з субстанції нового виробника; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007 + уточнення назви лікарської (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
34.	СТОПКЛАСТАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія	Велика Британія/ Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/5813/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1			ПТІ ЛТД, Австралія		реєстраційного посвідчення з уточненням назви препарату (було: Памідронат Динатрію Мейн), уточненням заявника, уточненням назви та адреси виробника без зміни місця виробництва та введення альтернативного виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії + введення додаткового виробника діючої речовини – надано дані щодо властивостей, виробництва, специфікація, методики контролю та їх валідація, дані вивчення стабільності, результати контролю препарату та дані вивчення стабільності препарату, виробленого з субстанції нового виробника;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007 + уточнення назви лікарської (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
35.	СТОПКЛАСТАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з уточненням назви препарату (було: Памідронат Динатрію Мейн), уточненням заявника, уточненням назви та адреси виробника без зміни місця виробництва та введення альтернативного виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії + введення додаткового виробника діючої речовини – надано дані щодо	за рецептом	не підлягає	UA/5813/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивостей, виробництва, специфікація, методики контролю та їх валідація, дані вивчення стабільності, результати контролю препарату та дані вивчення стабільності препарату, виробленого з субстанції нового виробника; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007 + уточнення назви лікарської (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
36.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з уточненням назви препарату (було: Паклітаксел Мейн), уточненням заявника, назви та	за рецептом	не підлягає	UA/5812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника без зміни місця виробництва та введення альтернативного виробника лікарського засобу, відповідального за випуск серії + уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007; уточнення специфікації препарату - внесення тесту "Механічні включення, невидимі частки"; видалення двох виробників діючої речовини, для виробника діючої речовини Hospira boulder, Inc, USA надано оновлену специфікацію та СЕР + уточнення назви лікарської форми (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)			
37.	ТАНІЗ®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «bulk», первинне і	Нідерланди/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/5887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 200 (10x20) у блистерах			вторинне пакування та контроль якості: Сінтон БВ, Нідерланди Виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського препарату (додання знаку для товарів та послуг ®); введення додаткової ділянки; зміни: терміну зберігання готового продукту (було: 30 місяців (2,5 роки)); зміна складу чорнил для нанесення чорної смужки на капсулу; вилучення зі специфікацій при випуску та на термін придатності р. «Середня маса» та «Однорідність маси»; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02 ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
38.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 мг/г по 30 г у тубах № 1	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	за рецептом	не підлягає	UA/8589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування активної субстанції; зміни умов зберігання активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна категорії відпуску лікарського засобу (було: без рецепта)			
39.	ЦИСПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг); 100 мл (50 мг) у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника а готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу до вимог затверджених методів контролю якості фірми-виробника; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
40.	ШЛУНКОВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях або флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведено розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8740/01/01

<i>№ з/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>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							20.07.2006.; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			

**Заступник начальника Управління
лікарських засобів та медичної продукції –
начальник відділу декларування цін
на лікарські засоби**

Я. Толкачова