

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
13.09.2013 № 801

**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.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 10, № 100 (10x10) у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; зміна методу випробувань та специфікації у зв'язку з оновленням специфікацій на ГЛЗ компанією-виробником; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/8714/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
2.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г у флаконах № 10, № 100 (10x10) у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміна методу випробувань та специфікації у зв'язку з оновленням специфікацій на ГЛЗ компанією-виробником; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8714/01/01
3.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8770/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах					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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації на готовий лікарський засіб; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
4.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/8770/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; подання нового або 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 розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації на готовий лікарський засіб; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.</p>			
5.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) 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 до інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8959/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
6.	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м.	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/8959/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Вишневе		Вишневе	посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
7.	ВЕНІТАН® ФОРТЕ	гель по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/9314/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Д.Д.				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
8.	ЙОКЕЛЬ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0388/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій; редакційне уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ « Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
9.	КАРБІДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; внесення змін до специфікації за	-	<i>не підлягає</i>	UA/13255/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; умови зберігання активної субстанції приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення до розділу «Упаковка»			
10.	КМИНУ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	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 уточнення адреси заявника/виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміни умов зберігання	-	не підлягає	UA/7035/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції			
11.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блистерах	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; 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 методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до розділу "Категорія відпуску" в інструкції для медичного застосування у відповідності до норм наказу МОЗ України від 07.09.2012 №708; уточнення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/8687/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин в методах контролю готового засобу в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
12.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації у відповідність до оновленої SmPC	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/01
13.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації у	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оновленої SmPC			
14.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна заявника	-	не підлягає	UA/13261/01/01
15.	МУЛЬТИМАКС ® КІНДЕР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації лікарського засобу та методів контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	не підлягає	UA/6462/01/01
16.	НАЛГЕЗІН ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/8938/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" ; реєстрація додаткової упаковки</p>			
17.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балонах № 1 у пачці	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8171/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни в методах випробувань; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози»			
18.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8954/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення об'єднаних критеріїв прийнятності з розділів «Ступінь забарвлення» та «Опис» в розділі «Опис» відповідно до вимог діючого видання ДФУ</p>			
19.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/01
20.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
21.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/03
22.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) 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 методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміни до інструкції для медичного застосування до	за рецептом	не підлягає	UA/9018/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна коду АТХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
23.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконах № 1, № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	<i>контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; Формулювання</i>	Велика Британія/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення інформації умов зберігання на відновлений розчин готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; зміна графічного оформлення упаковки; введення	за рецептом	не підлягає	UA/8659/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату: Джензайм Корпорейшн, США		Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія у якості додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії готового продукту; уточнення написання адреси англійською мовою в українських реєстраційних документах для виробника Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; вилучення виробничої дільниці Джензайм Корпорейшн, США, на якій проводилося виробництво кінцевого продукту, а також альтернативної дільниці для пакування і маркування, однак залишається в якості дільниці, на якій відбувається формулювання препарату; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; вилучення сили дії			
24.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО	квітки (субстанція) у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/8895/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
	КВІТКИ	мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм		обл., м. Житомир		обл., м. Житомир	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника/виробник а; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання до ДФУ			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич