

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
09.11.2012 № 902

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛТЕЙКА®</b>	сіроп по 100 мл у банках з ложкою мірною або стаканом мірним; по 100 мл або по 200 мл у флаконах з ложкою мірною або стаканом мірним в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна заявника; реєстрація додаткової упаковки; зміна специфікації та метод випробувань за показником "Мікробіологічна чистота" (приведення нормування у відповідність до вимог ДФУ діючого видання); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/5454/01/01
2.	<b>БЕКАРБОН</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/7454/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		фармацевтичний завод", Україна, м. Київ/ ТОВ "Агрофарм", Україна, Київська обл., м. Ірпінь		засобу, як наслідок – поява додаткової упаковки для нового виробника; зміна виробника активної субстанції ( доповнення виробника); зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни в МКЯ на готовий лікарський засіб; зміна кількісного складу допоміжних речовин; зміна специфікації показника «Кількісне визначення»; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; «Спосіб застосування та дози» відповідно до висновку консультативно-експертної групи, приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна назви заявника; зміна назви виробника			
3.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна складу допоміжних речовин; зміни	без рецепта	не підлягає	UA/7928/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показників відносної щільності, рН, ідентифікації, кількісного визначення та визначення чистоти в специфікації ГЛЗ. Внесення до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показників «Осмолярність» та «Об'єму, що витягається». Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до гармонізації з вимогами Євр. Фарм.			
4.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна складу допоміжних речовин; зміни показників відносної щільності, рН, ідентифікації, кількісного визначення та визначення чистоти в специфікації ГЛЗ. Внесення до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показників «Осмолярність» та «Об'єму, що витягається». Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до гармонізації з вимогами Євр. Фарм.	без рецепта	не підлягає	UA/7928/01/03
5.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	не підлягає	UA/7928/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна складу допоміжних речовин; зміни показників відносної щільності, рН, ідентифікації, кількісного визначення та визначення чистоти в специфікації ГЛЗ. Внесення до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показників «Осмолярність» та «Об'єму, що витягається». Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до гармонізації з вимогами Євр. Фарм.</p>			
6.	НАЗИВІН®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна складу допоміжних речовин; зміни показників відносної щільності, рН, ідентифікації, кількісного визначення в специфікації ГЛЗ. Внесення до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показників «Прозорість», «Кольоровість», «Осмоляльність», «Втрата в масі», «Однорідність маси», «Об'єму, що витягається» та «Визначення чистоти».</p>	без рецепта	не підлягає	UA/7928/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до гармонізації з вимогами Євр. Фарм			
7.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ДП «Черкаси-ФАРМА»	Україна, м. Черкаси	ДП «Черкаси-ФАРМА»	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (введення показника "Механічні включення. Невидимі частки" відповідно до вимог ДФУ); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (доповнення методу випробування "Механічні включення. Невидимі частки" відповідно до вимог ДФУ 2.9.19)	за рецептом	не підлягає	UA/7219/01/01
8.	<b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна (заміна, доповнення або вилучення постачальника матеріалів упакування або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів, заміна або доповнення постачальника; зміна методу випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/7252/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна складу допоміжних речовин; оновлення частини II В реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна з новим розміром серії та упаковкою); введення застережного напису в умови зберігання готового лікарського засобу; введення в дію додаткової дільниці з новим розміром серії для діючого цеху Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"</p>			
9.	<b>ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®</b>	мазь по 15 г, 30 г у тубах; 500 г, 1000 г у банках	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 назви заявника/ виробника; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна процедури випробувань готового лікарського засобу; внесення змін до специфікації вхідного контролю на діючі речовини (приведення до вимог ЄФ); приведення назв допоміжних речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/7088/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення коду АТС			
10.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках або флаконах	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; зміна штрих-коду на графічному оформленні упаковки; зміна виробника активної субстанції, новий виробник (заміна або доповнення); приведення до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» умов зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/6318/01/01
11.	<b>СУЛЬФАДИМЕТОКСИН</b>	таблетки по 0,5 г № 10, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах; № 10, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	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/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/6030/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин відповідно до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; приведення назви упаковки у відповідність до наказу № 500 від 20.07.06; приведення умов зберігання у відповідність до вимог настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності			
12.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	таблетки по 25 мг № 24 (12x2), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення специфікацій і методів контролю якості на допоміжні речовини до вимог Європейської фармакопеї та Державної фармакопеї України; зміни нормування 2-пропанолу згідно сертифікатів якості, наданих фірмою-виробником; приведення назв допоміжних речовин відповідно до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; приведення назви упаковки у	без рецепта	підлягає	UA/5116/01/01

<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>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							відповідність до наказу № 500 від 20.07.06; приведення умов зберігання у відповідність до вимог настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			

**Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції**

**Л. Коношевич**