

**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 реєстраційног о посвідчення
1.	БЕНЗИЛПЕНІ ЦИЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 000 МО у флаконах № 1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника "ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.", Індія)	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення показників «Пірогенність» та «Токсичність», уточнення показників: р. «Механічні включення» (доповнення методу, р. «Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі» замінено на р. «Однорідність дозованих одиниць», введення показника якості «Бактеріальні ендотоксини») - у зв'язку з приведенням у відповідність до окремої монографії діючого видання Брит. Фарм; приведення написання лікарської форми до in bulk; приведення написання стадії технологічного процесу до матеріалів реєстраційного досьє (технологічний процес залишений без змін); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	за рецептом		UA/6716/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника "ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПБТ. ЛТД.", Індія)	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення показників «Пірогенність» та «Токсичність», уточнення показників: р. «Механічні включення» (доповнення методу , р. «Вміст бензилпеніциліну натрієвої солі в одному флаконі» замінено на р.«Однорідність дозованих одиниць», введення показника якості «Бактеріальні ендотоксини») - у зв'язку з приведенням у відповідність до окремої монографії діючого видання Брит. Фарм; приведення написання лікарської форми до in bulk; приведення написання стадії технологічного процесу до матеріалів реєстраційного досьє (технологічний процес залишений без змін); зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	за рецептом		UA/6716/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БРОМКАМФОРА	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах, № 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 назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна процедури випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки № 100 (10x10) у блістерах без зміни первинної; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/7099/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦ А З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; 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; зазначення нового виробника рослинної субстанції; приведення написання умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/2119/01/01
5.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка 20 мл у флаконах-крапельницях, по 30 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: зміни в специфікації та МКЯ готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/7460/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг № 40 (20x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	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); зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин: Целюлоза мікрокристалічна, Лактози моногідрат, Кальцію стеарат пов'язані із змінами в Європейській Фармакопеї; зміни в МКЯ на ГЛЗ (№ SFP-179-01); змінено тест "Ідентифікація" (вилучено методику ТШХ та додано якісну реакцію); вилучено тест "Однорідність маси" та введено тест "Однорідність дозованих одиниць" згідно вимог ДФУ; вилучено тест "Разпадання" (контроль проводиться в процесі виробництва); введено тест "Розчинення" згідно вимог ДФУ; змінено тест "Супровідні домішки" (метод ТШХ замінено на РХ); змінено тест "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ; зміни в технології виробництва лікарського засобу, умови зберігання приведено до вимог Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/7365/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг in bulk по 1 кг у пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	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); зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин: Целюлоза мікрокристалічна, Лактози моногідрат, Кальцію стеарат пов'язані із змінами в Європейській Фармакопеї; зміни в МКЯ на ГЛЗ (№ SFP-179-01); змінено тест "Ідентифікація" (вилучено методику ТШХ та додано якісну реакцію); вилучено тест "Однорідність маси" та введено тест "Однорідність дозованих одиниць" згідно вимог ДФУ; вилучено тест "Разпадання" (контроль проводиться в процесі виробництва); введено тест "Розчинення" згідно вимог ДФУ; змінено тест "Супровідні домішки" (метод ТШХ замінено на РХ); змінено тест "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ; зміни в технології виробництва лікарського засобу, умови зберігання приведено до вимог Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	-	не підлягає	UA/11082/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у блистерах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення зі специфікації лікарського засобу протягом терміну придатності наступних параметрів «Середня маса», «Однорідність маси», «Ідентифікація діючої речовини: парацетамолу»; вилучення зі специфікації лікарського засобу розділу «Ідентифікація твердого жиру»	без рецепта	не підлягає	UA/5237/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у блістерах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення зі специфікації лікарського засобу протягом терміну придатності наступних параметрів «Середня маса», «Однорідність маси», «Ідентифікація діючої речовини: парацетамолу»; вилучення зі специфікації лікарського засобу розділу «Ідентифікація твердого жиру»	без рецепта	не підлягає	UA/5237/03/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг № 10 (5x2) у блістерах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення зі специфікації лікарського засобу протягом терміну придатності наступних параметрів «Середня маса», «Однорідність маси», «Ідентифікація діючої речовини: парацетамолу»; вилучення зі специфікації лікарського засобу розділу «Ідентифікація твердого жиру»	без рецепта	не підлягає	UA/5237/03/03
11.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/7477/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка 40 мл або по 50 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 та методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки; приведення написання умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; приведення написання р. "Склад" у відповідність до вимог загальної монографії "Екстракти"; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/7242/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення розмірів упаковки (вилучення виду упаковки: по 50 г у пакетах полімерних); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу (приведено розділ «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4; доповнено розділ «Ідентифікація» методом ТШХ; розділи «Числові показники» та «Мікроскопія» відкореговано у відповідність до вимог ДФУ); 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; уточнення умов зберігання; уточнення умов зберігання приготовленого настою	без рецепта	підлягає	UA/2358/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до р. "Мікробіологічна чистота"); декларування умов зберігання приведено у відповідність до настанови 42-3.3:2004; приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до медичного застосування препарату (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату); уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/2359/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді № 30 (10x3) у стрипах	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал з Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміна методу випробовувань готового лікарського засобу; зміна зовнішнього вигляду капсул; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 від 20.07.2006р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/6872/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ПРОСТАМЕД	таблетки № 60, № 120, № 200 у тубах	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ.	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ.	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточненням коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення адреси виробництва ГЛЗ у відповідність до Висновку, наданого від Держлікслужби України, щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам Належної Виробничої практики GMP; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання складу лікарського засобу (зазначення екстрагенту в розділі «Склад» відповідно до вимог Європ. Фармакоп. «Загальна стаття на лікарські засоби - «Екстракти»)	без рецепта	не підлягає	UA/6931/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ПУСТИРНИК А ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї)	-	<i>не підлягає</i>	UA/6245/01/01
18.	РАБЕПРАЗО Л НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Ніфті Лебс Pvt. Ltd.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї) (уточнення адреси виробника субстанції)	-	<i>не підлягає</i>	UA/8059/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	СТРЕПТОЦИ Д	таблетки по 300 мг № 10 у блистерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення: розмірів упаковки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу ; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування (приведення до референтного препарату – р. "Спосіб застосування та дози", "Категорія відпуску"; приведення формулювання показника «Опис» в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу до вимог ДФУ; приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/6759/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	СУЛЬФАДИМ ЕЗИН	таблетки по 500 мг № 10 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; вилучення виробничої дільниці (для активної субстанції, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, якщо виробник несе відповідальність за випуск серії і ділянку для проведення контролю серії); зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна розміру серії готового лікарського засобу, до 10 разів у порівнянні з первинним розміром серії, затвердженим при реєстрації; вилучення розмірів упаковки; МКЯ на ГЛЗ приведені у відповідність до вимог діючої ДФУ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/6875/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення: розмірів упаковки; 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; зазначення нового виробника рослинної субстанції; реєстрація додаткової упаковки; приведення написання умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни в інструкції для медичного застосування до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	підлягає	UA/2356/01/01

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношевич