

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
12.11.2013 № 968

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛЛОТОН™	розчин нашкірний по 100 мл у флаконах з розпилювачем № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬ НЕ АГЕНТСТВО "ПРО- ФАРМА"	Україна, м. Київ	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; уточнення коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9080/01/01
2.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни періодичності повторних	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0137/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань активної субстанції (було: 5 років; стало: 3 роки); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни в специфікації та методах вхідного контролю якості активної субстанції; зміна органічного розчинника; зміна кількісного складу допоміжних речовин; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
3.	АЛКЕРАН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з новим заявником; приведення назви допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; (відповідно до рішення КК МОЗ України від 14.06.2013)	за рецептом	не підлягає	UA/4713/02/01
4.	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл.,	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/8801/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"	Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе		обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
5.	АЦЕТИЛЦИСТЕ ІН-АСТРАФАРМ	порошок для орального розчину по 100 мг у саше №10	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; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 3	без рецепта	підлягає	UA/9069/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
6.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блистерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назву доміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна методу випробувань готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9022/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A (R2)			
7.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна постачальника матеріалів упаковки; приведення розділу «Склад» до пропису, затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-	без рецепта	підлягає	UA/0376/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004"			
8.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 30 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; Зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8864/01/01
9.	ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельницею	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; приведення розділу «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/8950/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог ІСНQ1А; приведення назви діючої речовини у відповідність до затверджених матеріалів та матеріалів виробника; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення адреси заявника у відповідність до оригінальних документів; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до р. «Діти» відповідно до висновків консультативно-експертних груп та короткої характеристики препарату			
10.	ГЕМОЗОЛЬ	мазь, 500 мг/г по 10 г у поліетиленових коробках	Виробниче Фармацевтичне Підприємство	Польща	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7272/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"ГЕМІ"				посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) 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; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ: приведено до вимог монографії ЄФ, а саме розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано в р. «Зовнішній вигляд розчину», р.	за рецептом	не підлягає	UA/9081/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4.; в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ: р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4; на заміну р. «Однорідність маси» введено р. «Однорідність дозованих одиниць», вилучено тест «Розпадання» та тест «Кількісне визначення. Літій», які перенесено в специфікацію для контролю проміжного продукту; в специфікації для контролю проміжного продукту: введено тест «Однорідність дозованих одиниць», вилучено тест «Кількісне визначення. Літій», р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4, введено р. «Герметичність блістерів»; приведення умов зберігання у</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
12.	ДИКЛОФЕНАК З ПАРАЦЕТАМО ЛОМ	таблетки, 50 мг/300 мг № 6 у блистері; № 12 (12x1) у блистері в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; вилучення виробника АФІ; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/5074/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій вхідного контролю та методів контролю якості допоміжних речовин до вимог монографій ЄФ, ДФУ; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до наказу МОЗ України № 339 від 19.07.07 р.; приведення назви діючої речовини парацетамол 90% для прямого пресування до реєстраційного посвідчення на субстанцію			
13.	ЕРБИТУКС/ERBITUX®	Розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА / Merck KGaA	Німеччина	Мерк КГаА / Merck KGaA	Німеччина	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13055/01/01
14.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/8912/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни специфікацій та методів контролю допоміжних речовин; зміни специфікації та методів контролю якості активної субстанції; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
15.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0482/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
16.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл ін	ТОВ "Дослідний завод	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м.	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	<i>не підлягає</i>	UA/12737/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"ГНЦЛС"		Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		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 специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
17.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ	розчин для ін'єкцій, 200	ТОВ "Дослідний"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0482/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИУ	мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	завод "ГНЦЛС"		Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		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 специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
18.	КОФЕЇН-	розчин для	ТОВ	Україна, м.	ТОВ "Дослідний	Україна, м.	перереєстрація у	-	не підлягає	UA/12737/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕНЗОАТ НАТРІЮ	ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл in bulk в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Дослідний завод "ГНЦЛС"	Харків	завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Харків	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 специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8872/01/01
20.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (10x10) у блистерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до оновленої короткої характеристики; уточнення коду АТС відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9201/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ			
21.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3) у блистерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	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», «Діти» відповідно до оновленої короткої характеристики; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9201/01/02
22.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 100 (10x10) у блистерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	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	за рецептом	не підлягає	UA/9201/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози», «Діти» відповідно до оновленої короткої характеристики; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
23.	ЛЮБЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах або ампулах № 1, № 3, № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.	за рецептом	не підлягає	UA/0384/01/01
24.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин оромукозний по 25 г у 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; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ, розділ «Маса вмісту упаковки»; зміна виробника активної субстанції йод;	без рецепта	підлягає	UA/0343/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006			
25.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г або по 10 г у пакетах; по 25 г у контейнерах	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зазначення повної назви діючої речовини відповідно до монографії «Магнію сульфат гептагідрат» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	без рецепта	підлягає	UA/0764/01/01
26.	МІЛЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у флаконах	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з новим заявником та уточненням виробника; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/4737/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
27.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчури нг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчури Айланд Лтд., Ірландія		лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
28.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчури Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчури Айланд Лтд., Ірландія		лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
29.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчури Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія		лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
30.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчури нг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія		лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
31.	ОЛІКАРД РЕТАРД®	капсули тверді продовженої дії по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Апталіс Фарма С.Р.Л. , Італія; виробництво in bulk: Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна адреси виробника; вилучення виробничої дільниці та, як наслідок вилучення відповідного зображення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/0453/01/01
32.	ОЛІКАРД РЕТАРД®	капсули тверді продовженої дії по 60 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	Абботт Лабораторі ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Апталіс Фарма С.Р.Л. , Італія; виробництво in bulk: Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; первинне та вторинне	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна адреси виробника; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/0453/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		та, як наслідок вилучення відповідного зображення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника			
33.	ПАНГРОЛ® 20000	таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk»: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk»: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Протипоказання" відповідно до аналогічного препарату; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; назву	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6763/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
34.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назвита адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміна постачальника матеріалів упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012; приведення назв	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8746/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої та допоміжної речовин і лікарської форми у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012.)			
35.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних або поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; приведення назви діючої речовини в розділі «Склад» МКЯ до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	-	не підлягає	UA/9342/01/01
36.	ТВІНРИКС™/Т WINRIX™ Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована)	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед / GlaxoSmithKline Export Limited	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. / GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Бельгія	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13056/01/01
37.	ФЕНСПІРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Ерріджіере С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в параметрах	-	не підлягає	UA/9078/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					специфікації (вилучення показника «Розчинність»; заміна показника «Ідентифікація, метод ТШХ» показником «Ідентифікація, метод ВЕРХ» , приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї; введення в специфікацію та методи контролю показника «Супровідні домішки»; зміна терміну придатності (було: – 6 років; стало: – 5 років)			
38.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин по 30 мл, 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/1013/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; введення додаткової дільниці виробництва; збільшення терміну придатності біологічного лікарського засобу з 4 років до 5 років; уточнення адреси виробника; уточнення перекладу активної речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"</p>			

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

Я. Толкачова