

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
20.11.2013 № 991

**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 відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	БРОНХО- ВАКСОМ <small>Дорослі</small> (Broncho- Vaxom® <small>Adults</small>)	Капсули по 7,0 мг №10 або №30	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13058/01/01
2.	БРОНХО- ВАКСОМ <small>Діти</small> (Broncho- Vaxom® <small>Children</small>)	Капсули по 3,5 мг №10 або №30	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13058/01/02
3.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналах № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м.Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8452/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
4.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло 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; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення методів контролю якості за показниками «Об'єм вмісту упаковки» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, за показниками «Опис», «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «В'язкість», «Вода, твердий парафін», «Сульфід», введено розділи «Ідентифікація», «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», «Речовини, що легко обвуглюються», згідно вимог	без рецепта	підлягає	UA/0408/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії діючого видання ДФУ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
5.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з відстроченим вивільненням № 20 (20x1), № 50 (25x2) у блистерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ЄФ (зазначено екстрагент); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України	без рецепта	підлягає	UA/8371/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.06.07.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
6.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/3392/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
7.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3392/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності</p>			
8.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3392/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника;</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
9.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання адреси виробника у	за рецептом	не підлягає	UA/9121/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробника лікарського засобу вимогам належної виробничої практики			
10.	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармсінтез"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, Харківська обл., місто Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника та приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника у зв'язку з передачею прав на лікарський засіб; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/9163/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни первинної упаковки			
11.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в 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; 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 за розділами «Склад» (вилучення інформації щодо перерахунку діючої речовини на 100 % сушу речовину), «Механічні включення» (введено визначення невидимих часток), «Супровідні домішки» (критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації:	за рецептом	не підлягає	UA/7468/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контрольні випробування та критерії прийнятності), «Кількісне визначення» (введено визначення натрію метабісульфіту, критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»), з розділу «Ідентифікація» вилучено реакцію В (згідно вимог виробника)			
12.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг у флаконі № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9322/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики; зміна назви лікарського засобу (було: Заведос); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника, приведення до реєстраційних матеріалів виробника; уточнення адреси заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
13.	ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, тюках 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 адреси заявника/ виробника активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	<i>не підлягає</i>	UA/8245/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
14.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних документів фірми-виробника; уточнення адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9045/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці					відповідно до сертифікату GMP; зміни специфікації та методів контролю ГЛЗ			
15.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних документів фірми-виробника; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміни специфікації та методів контролю ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9044/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконах або у банках № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року; уточнення написання складу готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8747/01/01
17.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного	без рецепта	підлягає	UA/8886/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу			
18.	СЕБІДИН™	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з оновленням майстер-файлу виробника субстанції; уточнення	без рецепта	підлягає	UA/9096/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси заявника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
19.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у блистерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з	без рецепта	підлягає	UA/9098/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленням мастер-файлу виробником субстанції; уточнення написання адреси заявника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. та оригінальної документації виробника; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
20.	ТРИПРАЙД	таблетки № 30 (10x3) у блистерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/8955/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання в Методах контролю якості			

**Директор Департаменту
з питань якості медичної та
фармацевтичної допомоги**

Т.М. Донченко

