

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 23.07.2012 №555

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
УКРАЇНИ**

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</i>
1.	<b>L- АРГІНІН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Кійова Хакко Біо Ко. Лтд	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в специфікаціях активної субстанції або вихідного/ проміжного матеріалу/ реагенту	-	UA/7063/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстрац ійного посвідчен ня
-----------	--------------------------------	---------------	---------	--------	----------	--------	---------------------------	------------------	--

2.	<b>АЗИТРОМІЦИН- БХФЗ</b>	капсули по 250 мг № 6, № 10 у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичн ий 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 (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та методах випробувань активної субстанції; вилучення тесту "Однорідність маси вмісту капсул" та заміна його на тест "Однорідність дозованих одиниць", вилучено р. "Розпадання", зміни у р. "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ, змінено методику тестування показника "Супровідні домішки", а саме методику з використанням електрохімічного детектора замінено на методику з використанням УФ- детектора); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; умови зберігання приведено до вимог Керівництва	за <i>рецептом</i>	UA/6711/0 1/01
----	------------------------------	---	--	------------------	--	------------------	--	-----------------------	-------------------

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
3.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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 первинного пакувального матеріалу діючої речовини	-	UA/6061/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
4.	<b>АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна Заявника; зміни в специфікаціях та методах випробувань активної субстанції; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу № 339 від 19.06.07	-	UA/4938/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
5.	<b>АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ (4:1)</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; зміна Заявника; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції	-	UA/5037/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
6.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗО АТ</b>	рідина масляниста або кристали (субстанція) у бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторс ька компанія "Фарматек"	Україна	Навьюг Фармакем Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни у специфікації, а саме: вилучення тестів "Супровідні домішки" та "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог відповідної монографії ЄФ та документації фірми- виробника + уточнення умов зберігання; уточнення адреси виробника	-	UA/6627/0 1/01
7.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна в методах випробування активних субстанцій; приведення написання складу субстанції до вимог ДФУ	-	UA/6809/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
8.	<b>ГІДРОХЛОРТІАЗ ИД</b>	таблетки по 25 мг № 20 (10x2), № 20 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичн ий 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 адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання	за <i>рецептом</i>	UA/6721/0 1/01

<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>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
<b>9.</b>	<b>ЗИДОВУДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було - 3 роки; стало - 5 років); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї)	-	UA/6585/0 1/01
<b>10.</b>	<b>КАРБАМАЗЕПІН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Джубілант Лайф Сайенсіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї	-	UA/6086/0 1/01

<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>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
11.	<b>КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Фармацевтичн а фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Гетеро Драгс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до р. "Розчинність", "Ідентифікація", "рН", "Втрати в масі при висушуванні", "Сульфатна зола", "Важкі метали", "Супутні домішки", "Хроматографічна чистота", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Кількісне визначення" та "Мікробіологічна чистота"; внесення показників "Температура плавлення", "Кольоровість і прозорість розчину", "Пірогени" та "Бактеріальні ендотоксини"; виключення розділу "Аномальна токсичність"	-	UA/5973/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
12.	<b>КЛАРИТРОМІЦІ Н</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ВАТ "Київмедпрепар ат"	Україна, м. Київ	Жеянг Хуай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни умов зберігання активної субстанції (було: 2 роки, стало: 3 роки); умови зберігання приведено до вимог Керівництва ЄС СР MP/QWP/122/02; уточнення адреси місцезнаходження виробника	-	UA/6387/0 1/01
13.	<b>КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ «БІОФАРМА»	Україна, м. Київ	ВАТ «Завод Хімреактивкомплек т»	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження заявника	-	UA/6561/0 1/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстрац ійного посвідчен ня
14.	ЛАМІВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	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); зміни в специфікаціях а активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було - 3 роки; стало - 5 років)	-	UA/6597/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
15.	<b>МЕНТОЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	ТОВ КАЙЗЕН ОРГАНІКС	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; уточнення назви та адреси заявника; уточнення пакування	-	UA/6537/0 1/01
16.	<b>НАТРІЮ ЛАКТАТ</b>	рідина (субстанція) у каністрах або біксах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	Малладі Спешалтіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	UA/6925/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
17.	<b>НАТРІЮ ЛАКТАТ</b>	рідина (субстанція) у каністрах або біксах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна, м. Київ	Малладі Спешалтіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	UA/6925/0 1/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстра- ційного посвідчен- ня
18.	<b>СУХИЙ ВІТАМІН Д3 100 CWS/AM</b>	порошок гранульований (субстанція) у пакетах алюмінієвих або пакетах алюмінієвих, вміщених у картонну коробку для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації і методах контролю якості (Приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЕР; вилучення зі специфікації розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки не використовуються в процесі виробництва субстанції; введення в специфікацію та методи контролю якості субстанції показнику «Супровідні домішки»); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни: періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: в реєстраційному посвідченні: 2 роки 3 місяці. В АНД: 2 роки 3 місяці. Після першого розкриття упаковки - 4 місяці; стало: 2 роки 3 місяці); приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника	-	UA/6213/0 1/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстрац ійного посвідчен ня
19.	<b>СУХИЙ ВІТАМІН Е 50%, ТИП SD</b>	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації і методах контролю якості (Приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЕР; вилучення зі специфікації розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки не використовуються в процесі виробництва субстанції; незначні зміни методики випробування за показником «Кількісне визначення»); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення зі специфікації і методів контролю якості розділу «Розчинність» (приведення у відповідність до матеріалів виробника); приведення умов зберігання у відповідність до монографії Європейської фармакопеї	-	UA/6373/0 1/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстрац ійного посвідчен ня
20.	<b>ХЛОРГЕКСИДИ НУ ДИГІДРОХЛОРИ Д</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Каділа Фармацевтікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміна назви та/або місцезнаходження виробника (зміна юридичної адреси на фактичну); зміни в специфікації МКЯ до р. "Розчинність", "Ідентифікація" (приведено до вимог сертифікату фірми- виробника і монографії EP), "Хлоранілін" (методику залишено без змін, уточнено час перемішування та об'єм води), "Супровідні домішки" (викладено згідно сучасних вимог, методику залишено без змін); вилучення р. "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота" (у зв'язку з приведенням до вимог сертифікату фірми- виробника та введенням до специфікації вхідного контролю); уточнення умов зберігання	-	UA/6621/0 1/01

<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 випуску</b>	<b>Номер реєстрац ійного посвідчен ня</b>
21.	<b>ХЛОРОБУТАНО ЛГІДРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції	-	UA/6787/0 1/01
22.	<b>ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Кристал Фарма С.А..У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни методів контролю якості субстанції, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до Європейської Фармакопеї та матеріалів фірми – виробника	-	UA/6856/0 1/01

**Начальник Управління лікарських  
засобів та медичної продукції**

**Л.В. Коношевич**

