

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 10.08.2012 №629

**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 реєстраційного посвідчення</i>
15.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за <i>рецептом</i>	UA/4764/02/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
16.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (200 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	UA/4764/02/02
17.	<b>АЛФЛУТОП</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	КО "Біотехнос" АТ	Румунія	КО "Біотехнос" АТ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	UA/6889/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
18.	<b>АМПРИЛ® HD</b>	таблетки по 5 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу на момент випуску показників якості «Розпадання», «Стойкість до роздавлювання», «Хрупкість» та «Середня маса»; вилучення зі специфікації терміну придатності показників «Хрупкість» та «Середня маса»; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4903/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14); № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Амприл HL); зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу на момент випуску показників якості «Розпадання», «Стійкість до роздавлювання», «Хрупкість» та «Середня маса»; вилучення зі специфікації терміну придатності показників «Хрупкість» та «Середня маса»; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4903/02/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації ГЛЗ із супутніми змінами у методах контролю ( зміна меж показника «рН» на момент випуску, зміна меж показника «Продукти розкладу», введення регламентації ідентифікованої домішки, відповідні зміни методик показників «Продукти розкладу» та «Кількісне визначення фондапаринуксу натрію»); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту. Для торгівельної упаковки (було: 2 роки; стало 3 роки); зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6804/01/01
21.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповнених шприцах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоВеллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації та методик контролю лікарського засобу: зміни меж показника "рН" в специфікації при випуску; зміни меж показника "Продукти розкладу; відповідні зміни методик показників "Продукти розкладу" та ""Кількісне визначення фондапаринуксу натрію"; відповідності до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	UA/6804/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)</b>	лінімент по 40 г у банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції ксероформ; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання»); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ Умови; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/6659/01/01
23.	<b>БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500000 МО in bulk у флаконах № 500	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника; вилучення показників «Пірогенність» та «Токсичність», уточнення показників: («Середня маса вмісту флакону», 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 назви лікарської форми відповідно до матеріалів виробника	-	UA/6717/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	<b>БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000000 МО in bulk у флаконах № 500	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника; вилучення показників «Пірогенність» та «Токсичність», уточнення показників: («Середня маса вмісту флакону», 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 назви лікарської форми відповідно до матеріалів виробника	-	UA/6717/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл по 12 мл в ампулах № 5 або № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	Виробництво «in bulk», контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; Кінцеве пакування: Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; вилучення: розмірів упаковки; зміна опису зовнішнього вигляду розчину; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6426/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприцах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; вилучення виробничої дільниці у зв'язку із злиттям компаній; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та доза" (уточнення дозового режиму) відповідно до результатів післямаркетингового дослідження та висновку КЕГ	за рецептом	UA/6664/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
27.	ГІНОЛАКТ	капсули вагінальні м'які 10 <sup>8</sup> КУО/капсулу № 6 (6x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Італі С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника в зв'язку з передачею прав; уточнення коду АТС; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	без рецепта	UA/6813/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; Біонорика СЕ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру пакування готового продукту; зміни в специфікації готового лікарського засобу (зміна нормування за тестом "Розпадання"); подання оновленого DMF-травень 2010 від виробника Біонорика С.Е., Німеччина; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання»); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/2837/02/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
29.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 100; по 45 мл (450 мг) in bulk у флаконах № 20; по 60 мл (600 мг) in bulk у флаконах № 25	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було: 3 роки; стало: 1,5 роки); приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	-	UA/10071/01/01
30.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було: 3 роки; стало: 1,5 роки); приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	UA/6742/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг № 10х1, № 10х3 у блистерах в пачці (фасування із in bulk фірми-виробник "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; оновлення специфікації та методів контролю на готовий лікарський засіб у зв'язку з відповідними оновленнями, які внесла фірма виробник in bulk (нормування показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ, змінено методи контролю для показників «Кількісне визначення» та «Розчинення»; показник «Однорідність маси» замінено показником «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог ДФУ, внесено показник «Супровідні домішки», вилучено показники «Стираність» та «Стійкість до роздавлювання», зміна складу ГЛЗ, зміна умов зберігання ГЛЗ; оновлення специфікації і методів контролю на «in bulk» (Хізарт - 8); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання» у відповідність до референтного препарату)	за рецептом	UA/6972/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу, незначна зміна затвердженого методу випробувань – методи контролю готового лікарського засобу доповнено показником «Однорідність дозованих одиниць»; зміна методу випробувань готового лікарського засобу, незначна зміна затвердженого методу випробувань – зміна в методиці випробування за показником «Розчинення» (уточнення розрахункова формула); вилучення вили дії – вилучено дози ГЛЗ по 200 мг, 800 мг; вилучення розмірів упаковки – вилучено упаковку № 10 у стріпах як окрему упаковку; Зміна методу випробувань готового лікарського засобу, інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань – зміна методу випробування показника «Мікробіологічна чистота» (приведення показника «Мікробіологічна чистота» до гармонізованих вимог ЕР/ВР); внесення змін в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з приведенням віку дітей до міжнародних затверджених вікових категорій та інструкцій, які затверджені в Україні; Вилучення показника «Середня маса таблетки» зі специфікації ГЛЗ (відповідно до вимог ЕР/ВР введено показник «Однорідність дозованих одиниць»	-	UA/6638/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
33.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткового виробника; виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки, стало: 5 років); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна вимог специфікації терміну зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення допоміжних речовин	за рецептом	UA/1105/02/02

<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 реєстраційного посвідчення</b>
34.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; вилучення виробників активної субстанції; приведення нормування показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ; уточнено нормування за показником "Середня маса", показник "Однорідність маси" замінено на показник "Однорідність дозованих одиниць"; показник "Розпадання" вилучено; умови зберігання лікарського засобу приведено до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004, змінено показник "Мікробіологічна чистота" вхідного контролю субстанції + приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.	без рецепта	UA/7014/01/01
35.	<b>МАКОКС 150</b>	капсули по 150 мг in bulk № 500, № 1000 у банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ у зв'язку з оновленням документації фірми-виробника; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин ГЛЗ; уточнення адреси заявника	-	UA/6797/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
36.	<b>МАКОКС 150</b>	капсули по 150 мг № 100 (10x10) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ у зв'язку з оновленням документації фірми-виробника; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин ГЛЗ; уточнення адреси заявника	за рецептом	UA/6796/01/01
37.	<b>МАКОКС 300</b>	капсули по 300 мг in bulk № 500, № 1000 у банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ у зв'язку з оновленням документації фірми-виробника; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин ГЛЗ; уточнення адреси заявника	-	UA/6797/01/02
38.	<b>МАКОКС 300</b>	капсули по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ у зв'язку з оновленням документації фірми-виробника; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин ГЛЗ; уточнення адреси заявника	за рецептом	UA/6796/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<b>МЕЛОКСИКАМ- РАТІОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до GMP); зміна Заявника в зв'язку з передачею прав; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина, діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення МКЯ лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника: вилучення з специфікації тесту «Випробування на герметичність контейнера»; зміни до розділу «Об'єм, що витягається», «Бактеріальні ендотоксини», включення тестів «Механічні включення: невидимі частки» та «Ідентифікація діючої речовини методом УФ- спектрофотометрії»; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність	за <i>рецептом</i>	UA/6308/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	<b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична 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; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Показання" та в розділ "Спосіб застосування та дози"; зміна складу допоміжних речовин, що входять до складу ядра та покриття; зміни у розділах «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид», «Розчинення»; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність назви первинної упаковки лікарського засобу до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	UA/7252/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
41.	<b>ОРЦЕРИН</b>	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна складу желатинової капсули; реєстрація додаткової упаковки №30; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна виробничої ділянки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/6644/01/01
42.	<b>ПАНАНГІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 50 у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення коду АТС; вилучення з нормативної документації випробування «Однорідність по масі» в зв'язку із введенням до специфікації готового препарату випробування «Однорідність дозованих одиниць», вилучення з розділу «Кількісний вміст калію аспарагілату методики «Гравіметрія»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення формулювання умов зберігання готового препарату у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A ( R)	без рецепта	UA/7315/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
43.	<b>ПОВИДИН</b>	супозиторії вагінальні по 0,3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в р."Опис"; зміна назви заявника та виробника готового лікарського препарату; зміна постачальника компонентів упаковки або комплектуючих; зміна назви лікарського препарату; зміна у складі допоміжних речовин; уточнення первинної упаковки, назви допоміжної речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від уже затвердженого виробника	<i>без рецепта</i>	UA/3798/01/01
44.	<b>ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки для активної субстанції; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; зміна специфікації та процедури випробувань ГЛЗ; вилучення розмірів упаковки; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	<i>за рецептом</i>	UA/6024/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
45.	<b>РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)</b>	розчин олійний оральний, 3,44 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови 2004 р; приведення назв допоміжної речовини відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007	без рецепта	UA/6646/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	<b>РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до проекту МКЯ ЛЗ на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділу «Ідентифікація»; розділи «Середня маса» та «Однорідність маси» замінені в проекті МКЯ ЛЗ розділом «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог ДФУ; розділ «Мікробіологічна чистота» приведений у відповідність до вимог ДФУ; до проекту МКЯ ЛЗ для ВК на субстанцію Рибоксин (інозин) вносяться зміни до розділу «Розчинення»; розділ «Мікробіологічна чистота» приведений у відповідність до вимог ДФУ; з проекту МКЯ для ВК на допоміжну речовину Трапеолін О виключено розділи «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Інтервал рН переходу забарвлення розчинів від жовтого до коричнево-червоного»; введено додатково розділи «Ідентифікація», «Важкі метали», «Ароматичні аміни», «Феноли»; в проекті МКЯ для ВК на допоміжну речовину Полісорбат 80 розділ «Мікробіологічна чистота» приведений у відповідність до вимог ДФУ, методика не змінювалась; зміни внесені в розділ «Показання», розділ «Спосіб застосування та дози»; уточнення коду АТС; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	UA/6209/02/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
47.	<b>РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24) у блистерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11941/01/01
48.	<b>СОСНИ БРУНЬКИ</b>	бруньки по 50 г або по 100 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; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкцію для медичного застосування в розділ "Показання", «Спосіб застосування», «Діти»; декларування умов зберігання приведено у відповідність до Настанови 42-3.3:2004.; уточнення відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ коду АТС	без рецепта	UA/2268/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
49.	<b>ТРИФЕДРИН® ІС</b>	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальніст ю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальніст ю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміни: періодичності повторних випробувань активної субстанції ( було: 4 роки, стало: 5 років); зміни у специфікаціях допоміжної речовини; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення нових виробників діючої речовини фенобарбітал; приведення формулювання умов зберігання лікарського засобу до вимог Настанови 42- 3.3:2004 «Випробування стабільності» та умов проведення дослідження стабільності	за <i>рецептом</i>	UA/9233/01/01

<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 реєстраційного посвідчення</b>
50.	ЦЕТРИН®	сіроп, 5 мг/5 мл по 30 мл або по 60 мл у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського препарату; уточнення місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; уточнення опису закупорювального матеріалу, реєстрація додаткового закупорювального матеріалу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	без рецепта	UA/6789/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КонтРАКТ МЕНЮФЕКЧЕР ІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИ КОС РОВІ, С.А., Іспанія	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника, відповідального за контроль серій; заміна матеріалу захисного ковпачка голка; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни в DMF на діючу речовину та зміни в розділі 3.2.S. Збільшення розміру серії діючої речовини з 6,5 кг до 8,5 кг. Додання альтернативної виробничої дільниці (Лабораторіос Фармасаутикос Рові, С.А., Іспанія) з альтернативним об'ємом серії 25 кг. Введення другого альтернативного постачальника вихідного матеріалу (гепарина натрію) для діючої речовини. Подання нових даних по стабільності; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв та адрес виробників ГЛЗ до оригінальної документації (оновлена транслітерація) (назви та адреси англійською мовою залишилися незмінними)	за рецептом	UA/6624/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕР ІНГ, С.Л., Іспанія; Контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИ КОС РОВІ, С.А., Іспанія	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника, відповідального за контроль серій; заміна матеріалу захисного ковпачка голка; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни в DMF на діючу речовину та зміни в розділі 3.2.S. Збільшення розміру серії діючої речовини з 6,5 кг до 8,5 кг. Додання альтернативної виробничої дільниці (Лабораторіос Фармасаутикос Рові, С.А., Іспанія) з альтернативним об'ємом серії 25 кг. Введення другого альтернативного постачальника вихідного матеріалу (гепарина натрію) для діючої речовини. Подання нових даних по стабільності; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв та адрес виробників ГЛЗ до оригінальної документації (оновлена транслітерація) (назви та адреси англійською мовою залишилися незмінними)	за рецептом	UA/6625/01/01

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

**Я.А. Толкачова**