

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 17.08.2012 №641

**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 відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
12.	АЛЬФА- ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 50 мг/мл по 20 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 заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни у якісному складі допоміжних речовин; приведення умов зберігання до вимог Настанови 2004р №42- 3.3:2004 якості ЛЗ. Випробування стабільності; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	<i>без рецепта</i>	UA/6656/01/01
13.	АЛЬФА- ТОКОФЕРОЛУ	розчин олійний оральний, 100 мг/мл	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл.,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>без рецепта</i>	UA/6656/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	по 20 мл у флаконах № 1		обл., м. Умань		м. Умань	реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни у якісному складі допоміжних речовин; приведення умов зберігання до вимог Настанови 2004р №42-3.3:2004 якості ЛЗ. Випробування стабільності; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07		
14.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 300 мг/мл по 20 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 заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни у якісному складі допоміжних речовин; приведення умов зберігання до вимог	без рецепта	UA/6656/01/03

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови 2004р №42-3.3:2004 якості ЛЗ. Випробування стабільності; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07		
15.	АМАНТАДИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Моєхс Кантабра, С.Л.	Іспанія	Моєхс Кантабра, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна Заявника; зміни у специфікації та МКЯ за р. "Залишкові кількості органічних розчинників", "Розчинність", "Супутні домішки", "Мікробіологічна чистота"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/609/96/R ev2)	-	UA/6353/01/01
16.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/ або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї);	без рецепта	UA/7065/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; уточнення коду АТС; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06		
17.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії in bulk по 180 блістерів у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/ або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; приведення назви лікарської форми до вимог	-	UA/7066/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06		
18.	БЕТАГІСТИН-МЕДОКЕМІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр; ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин уточнено відповідно до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення формулювання умов зберігання	за рецептом	UA/6552/01/02
19.	ВАРТЕК	крем, 1,5 мг/г по 5 г у тубі № 1 в комплекті із дзеркальцем	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміни у специфікації готового лікарського засобу: вилучення показника «Вміст туби» зі специфікації на момент випуску та для терміну придатності; вилучення випробувань «Ідентифікація подофілотоксину», «Ідентифікація метилпарагідроксибензоату», «Ідентифікація пропілпарагідроксибензоату»,	за рецептом	UA/6629/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Бутилгідроксианізолу», «Ідентифікація сорбінової кислоти» зі специфікації терміну придатності; приведення вимог до якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Євр. Фарм. (р. 5.1.4); 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		
20.	ВІТАКАП	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x1x6), № 100 (10x1x10) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки; уточнення адреси виробника та заявника; назви діючих речовин відредаговано відповідно до оригінальних документів виробника	без рецепта	UA/6950/01/01
21.	ВІТАКАП	капсули м'які in bulk № 1000 у пакетах	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду	-	UA/6951/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АТС; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки; уточнення адреси виробника та заявника; назви діючих речовин відредаговано відповідно до оригінальних документів виробника		
22.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ХІКАЛ Лтд	Індія	ХІКАЛ Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення специфікації та методів контролю якості до монографії Американської Фармакопеї та документації фірми-виробника за розділами «Розчинність», «Супровідні домішки», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», «Кількісне визначення»; вилучення розділів «Насипний об'єм» та «Ситовий аналіз»; приведення у відповідність до Європейської Фармакопеї р. «Мікробіологічна чистота»; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова	-	UA/6811/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2003(СРМР/QWP/609/96/R ev2)		
23.	ГІНСОМІН	капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника та виробника; назви діючих речовин відредаговано відповідно до оригінальних документів виробника	<i>без рецепта</i>	UA/6952/01/01
24.	ГІНСОМІН	капсули м'які in bulk № 3000 у пакетах	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника та виробника; назви діючих речовин відредаговано відповідно до оригінальних документів виробника	-	UA/6953/01/01
25.	ДЕКС-ТОБРИН	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката Європейської фармакопеї про відповідність для активної субстанції або вихідного/проміжного	<i>за рецептом</i>	UA/6438/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від уже затвердженого виробника; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення умов зберігання лікарського засобу		
26.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР АЛЬФА-БРОМІЗОВАЛЕ РІАНОВОЇ КИСЛОТИ	рідина (субстанція) у скляних флаконах або у скляних бутлях, або у поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Технопарк-Центр"	Російська Федерація	ТОВ "Технопарк-Центр"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції (було: етиловий ефір - бромізовалеріанової кислоти); зміна заявника; зміни редакції розділів МКЯ "Густина" та "Мікробіологічна чистота"	-	UA/6954/01/01
27.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	<i>Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; Вторинне</i>	Данія/ Греція/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	<i>без рецепта</i>	UA/6760/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», Греція Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», Греція		виробничого процесу готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», р. «Спосіб застосування та дози»); вилучення розмірів упаковки; зміни в розділі "Вивільнення in-vitro", приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ; зміна специфікації допоміжної речовини- кальцію карбонату- за показником "Розмір часток"; зміна специфікації допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення умов зберігання		
28.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне пакування та	Данія/ Греція/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви	без рецепта	UA/6760/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості Фертін Фарма А/С, Данія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», Греція; Вторинне пакування: ФАМАР С.А., ЗАВОД «АВЛОН», Греція</p>		<p>виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», р. «Спосіб застосування та дози»); вилучення розмірів упаковки; зміни в розділі "Вивільнення in-vitro", приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог ЄФ; зміна специфікації допоміжної речовини- кальцію карбонату- за показником "Розмір часток"; зміна специфікації допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення</p>		

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ОМНІМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Інтас Фармасьютіка лс Лтд	Індія	умов зберігання перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення в специфікацію препарату тестів «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», «Ідентифікація титану діоксиду» відповідно до вимог ЕФ, вимоги тесту «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог Європейської фармакопеї, вимоги тесту «Кількісне визначення» в специфікації на випуск встановлено $\pm 5\%$ від номінального вмісту діючої речовини. Вимоги в специфікації діючої речовини приведено відповідно до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї; уточнення заявника, уточнення адреси виробника, уточнення назви лікарської форми, уточнення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу № 339 МОЗ України від 19.06.2007, змінено термін придатності препарату (було: 2 роки, стало: 3 роки)	за рецептом	UA/4984/01/01
30.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні № 12 (6x2)	Байер Консьюмер Кер	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	UA/7089/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у стрипах	АГ				реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин; приведення назв допоміжних речовин у відповідність жо вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.		
31.	ФЕРРУМ ЛЕК	сіроп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	<i>виробництво in bulk, пакування, випуск серії:</i> Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; <i>виробництво in bulk, пакування:</i> Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного та первинного пакування; введення додаткового виробника in bulk, та як наслідок, поява додаткової упаковки для нового виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки;	за рецептом	UA/0127/03/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення незначних параметрів специфікації для скляних флаконів та для ковпачків флаконів; приведення інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату - зміни внесено у р. "Показання", «Спосіб застосування та дози»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.</p>		

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

Я.А. Толкачова