

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

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------------------|---|--|-----------------|---|-----------------|---|---|--------------------------|---|
| 26. | АМІГРЕН | капсули по 50 мг № 1, № 1x3 у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); приведення декларування умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004; редакційне уточнення нормування за показником «Розчинення» | за рецептом | UA/6890/01/01 |
| 27. | АМІГРЕН | капсули по 100 мг № 1, № 1x3 у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна специфікації та методу | за рецептом | UA/6891/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------------|---------------------------------|--|---------------------------|---|-----------------|---|---|-----------------------|---|
| | | | | | | | випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); приведення декларування умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004; редакційне уточнення нормування за показником «Розчинення» | | |
| 28. | АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА | таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах | Натур Продукт Європа Б.В. | Нідерланди | Херкель Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань та специфікації готового продукту; зміни внесено до р. "Показання" інструкції для медичного застосування; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення формулювання умов зберігання готового препарату у відповідність до керівництва ICH Guideline Q 1A (R); приведення назви ГЛФ до документів фірми-виробника | <i>без рецепта</i> | UA/6959/01/01 |
| 29. | АРТИШОК-АСТРАФАРМ | капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назви діючої речовини до вимог | <i>без рецепта</i> | UA/6960/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------------|--------------------------------|---|---------------------|---------|---------------------|---------|--|------------------|--|
| | | | | | | | ДФУ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | | |
| 30. | А-ЦЕРУМЕН | розчин вушний по 2 мл у одноразових флаконах-крапельницях № 5 | Лабораторії ЖІЛЬБЕР | Франція | Лабораторії ЖІЛЬБЕР | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах контролю якості лікарського засобу, а саме: приведення нормування у р. «Опис» до документації виробника, введення нормування на термін придатності у розділі «Середня маса», введення до специфікації показників «Ідентифікація: діючої речовини та феноксіетанолпарабену» та «Кількісне визначення: діючих речовин»; приведення нормування за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до Європейської фармакопеї), приведення р. «Склад» детальним описом компонентів допоміжної речовини феноксіетанолпарабену відповідно до вимог додатку 9 наказу МОЗ України № 426 від | без рецепта | UA/7160/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 26.08.05 зі змінами | | |
| 31. | БЕТАДИН® | супозиторії вагінальні по 200 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блистерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія | Угорщина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу | без рецепта | UA/6807/02/01 |
| 32. | БЕТАДИН® | мазь 10 % по 20 г у тубах № 1 | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія | Угорщина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 | без рецепта | UA/6807/01/01 |
| 33. | БЕТАДИН® | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл, по 120 мл, по 1000 мл у флаконі з крапельницею | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія | Угорщина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 | без рецепта | UA/6807/03/01 |
| 34. | БУТАДІОН | мазь, 0,05 г/1 г по 20 г у тубах № 1 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до | без рецепта | UA/6864/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|---------------------------|--|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення формулювання умов зберігання до даних з дослідження стабільності, представлених в архівних матеріалах РД</p> | | |
| 35. | ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках | ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); внесення змін до проекту методів контролю якості готового лікарського засобу за розділами: «Ідентифікація. Тест В» - вилучення з опису методів контролю якості довжин хвиль, при яких знімається спектр для мінімального значення питомого показника поглинання, «Супровідні домішки» - зміна умов придатності хроматографічної системи (збільшено коефіцієнт розділення між піками вінпоцетину та вінкаміцину), «Кількісне визначення» - вилучення альтернативного розділу кількісного визначення</p> | за рецептом | UA/2576/02/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вінпоцетину спектрофотометричним методом , р. "Середня маса" та "Однорідність маси" замінено на р."Однорідність дозованих одиниць"- приведення до вимог ДФУ, «Мікробіологічна чистота» - приведення до вимог ДФУ, «Розчинення» - приведення до вимог ДФУ (внесення регламентованого ступеня розчинення діючої речовини) | | |
| 36. | ВІТАМІН-Е-АЦЕТАТ | рідина масляниста (субстанція) у барабанах металевих з контролем першого розкриття, або у канистрах поліетиленових, або у відрах поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм | БАСФ СЕ | Німеччина | БАСФ СЕ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна заявника (передача прав іншому заявникові разом з повним комплектом реєстраційних документів) без зміни виробника кінцевого продукту відбулася згідно доручення фірми-виробника БАСФ СЕ, Німеччина | - | UA/6069/01/01 |
| 37. | ГАЛОПЕРИДОЛ ФОРТЕ | таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блистерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки (для активної субстанції); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до | за рецептом | UA/7271/02/02 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|---------------------------|--|-----------------------|-----------------|--------------------------------|----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділу «Сторонні домішки»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату | | |
| 38. | ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР | таблетки по 1,5 мг № 50 (25x2) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці активної субстанції; уточнення по тексту МКЯ за показником «Сторонні домішки» | за рецептом | UA/7271/02/01 |
| 39. | ГЕЕРДІН | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютика лс ПВТ. ЛТД | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до | за рецептом | UA/6630/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--------------------------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | наказу МОЗ України № 339 від 19.07.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату | | |
| 40. | ГЕЕРДІН | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютика лс ПВТ. ЛТД | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.07.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату | за рецептом | UA/6630/01/02 |
| 41. | ГЕПТРАЛ® | таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах | АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А. | Швейцарія | АББОТТ С.р.Л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці (вилучення виробничої дільниці Хоспіра С.П.А., Італія); уточнення назви заявника в зв'язку; приведення назв допоміжних речовин у | за рецептом | UA/6993/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|---|---------------------------------|------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007 | | |
| 42. | ГЕПТРАЛ® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 5 | АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А. | Швейцарія | ФАМАР ЛЕГЛЬ, Франція та ФАМАР С.А., Греція | Франція / Греція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви заявника; вилучення виробничої дільниці; уточнення опису упаковки (без внесення змін) та трактування терміну придатності | за рецептом | UA/6993/02/01 |
| 43. | ДЕЗЛОРАТАДИН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Каділа Хелскер Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: 3 роки, стало: 5 років); зміна назви виробника готового лікарського засобу; незначні зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни до р. «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», вилучено р. «Мікробіологічна чистота», введено р. «Насипна густина», «Розмір часток», р. «Термін придатності» (було: 3 роки, стало: 5) | - | UA/7238/01/01 |
| 44. | ДУОФІЛМ | розчин нашкірний по 15 мл у флаконі із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом в картонній коробці | 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 зі специфікації терміну придатності тестів «Ідентифікація молочної кислоти», «Ідентифікація саліцилової кислоти»; | без рецепта | UA/6634/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|---|---------------|---|---------------|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вилучення зі специфікації на момент випуску та специфікації терміну придатності тесту «Вміст у флаконі»; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміна коду АТС | | |
| 45. | ЕЛЕУТЕРОКОК | екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 30 мл або по 50 мл у флаконах | ТОВ "Євразія" | Україна, Полтавська обл., смт. Котельва | ТОВ "Євразія" | Україна, Полтавська обл., смт. Котельва | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення написання назви діючої речовини у складі готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»; з розділу «Упаковка» вилучені технічні характеристики комплектуючих первинної упаковки. Назви складових упаковки приведені у відповідність до Переліку назв упаковок для лікарських засобів, затвердженого Наказом МОЗ України №500 від 20.07.2006; уточнення коду АТС | без рецепта | UA/12454/01/01 |
| 46. | ЗОПІКЛОН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва | УНІАС А.Г. | Україна, м. Київ | Фармак а.с. | Чеська Республіка | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів до вимог оновленого | - | UA/6971/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------------|--|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | | | | | СЕР та монографії ЄР 7.0. | | |
| 47. | ІЗОТРЕКСИН | гель по 30 г у тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд. | Ірландія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміна коду АТС (діюча редакція - D10AX30; пропонується редакція - D10AX54); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | за рецептом | UA/6997/01/01 |
| 48. | ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК) | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія) | 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 методів контролю якості лікарського засобу за розділом: «Кількісне визначення метакрезолу та фенолу», розділ «Механічні включення» приведено до вимог Європ. Фармакопеї, розділ «Однорідність вмісту» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до вимог Європ. Фармакопеї, розділ «Ідентифікація фенолу та метакрезолу» вилучено у зв'язку, з тим що їх ідентифікація відбувається в процесі виробництва, розділи: «Прозорість», «Кольоровість», «Ресуспендованість», «Седиментаційна стійкість» та | за рецептом | UA/6737/01/02 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Цинк у надосадовій рідині» виключено, у зв'язку з приведенням до монографії Європ. Фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин до наказу №339 МОЗ України від 19.06.07р | | |
| 49. | ІНСУГЕН-Н (НПХ) | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія) | 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 методів контролю якості лікарського засобу за розділом: «Кількісне визначення метакрезолу та фенолу», розділ «Механічні включення» приведено до вимог Європ., розділ «Однорідність вмісту» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до вимог Європ. Фармакопеї, розділ «Ідентифікація фенолу та метакрезолу» вилучено у зв'язку, з тим що їх ідентифікація відбувається в процесі виробництва, розділи: «Прозорість», «Кольоровість», «Ресуспендованість», «Седиментаційна стійкість» та «Цинк у надосадовій рідині» виключено, у зв'язку з приведенням до монографії Європ. Фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин до наказу №339 МОЗ України від 19.06.07р. | за рецептом | UA/6739/01/02 |
| 50. | ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР) | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах | 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 методів контролю якості лікарського засобу за | за рецептом | UA/6738/01/02 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|---------------------|----------|---------------------|----------|---|----------------|----------------------------------|
| | | (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія) | | | | | розділом: «Кількісне визначення метакрезолу та фенолу», розділ «Механічні включення» приведено до вимог Європ. Фармакопеї, розділи: «Однорідність вмісту», «Прозорість», «Кольоровість», виключено, у зв'язку з приведенням до монографії Європ. Фармакопеї; уточнення в складі допоміжних речовин лікарського засобу: приведення складу допоміжних речовин до матеріалів виробника - внесення до складу допоміжних речовин цинку оксиду, котрий помилково не був внесений заявником при реєстрації лікарського засобу в 2006р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07р. | | |
| 51. | КАВІНТОН | таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блістерах | 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, незначна зміна затвердженого методу випробувань; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); вилучення зі специфікації готового препарату показників | за рецептом | UA/4854/01/02 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості «Розпадання», вилучення показників «Однорідність по масі»; зміни в розділі «Опис»; зміни в нормативній документації по контролю якості субстанції вінпоцетин в зв'язку із приведенням специфікації і методів контролю якості діючої речовини до монографії діючого видання Євр. Фарм.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 | | |
| 52. | КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА | краплі оральні по 25 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна, м. Житомир | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини у відповідність до назви ЛРС згідно з монографією ДФУ; приведення написання назв діючих речовин у складі готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»; приведення назви упаковки у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06 | без рецепта | UA/7361/01/01 |
| 53. | КРУШИНИ КОРА | кора по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці | 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 (власника реєстраційного | без рецепта | UA/2128/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|---------------------------|---|------------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення: розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; приведення тексту інструкції для медичного застосування з метою уніфікації медичного застосування даного препарату (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004</p> | | |
| 54. | МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг № 30 (10x3) 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; зміна складу допоміжних речовин; зміна специфікації лікарського засобу: розділ «Середня маса» та «Однорідність маси» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць» (приведення до вимог ДФУ); розділ «Розчинення» приведено до вимог ДФУ, а саме зазначення Q – | за рецептом | UA/6506/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>регламентованого ступеню розчинення діючої речовини; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ (діюче видання)); приведення специфікації вхідного контролю на діючу речовину аміодарону гідрохлориду до вимог монографії Євр. Фармакопеї за розділами: «Опис», «Ідентифікація», «Кольоровість розчину», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота», «Домішка Н»; приведення специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог ДФУ, а саме внесення розділу «Мікробіологічна чистота»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.</p> | | |
| 55. | МІФУНГАР КРЕМ | крем, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1 | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; подання оновленого DMF для оксиконазолу нітрату від виробника Siegfried Ltd.; зміна специфікації та методу | без рецепта | UA/6957/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--------------------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення інформації про діючу речовину до оригінальної документації | | |
| 56. | МОЛЕСКІН | крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна (заміна, доповнення або вилучення) постачальника матеріалів упакування або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів, вилучення постачальника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; показники якості на активну речовину приведені у відповідність до вимог фірми-виробника та окремої монографії ЕР; розділ «рН водного витягу» вилучено з проекту МКЯ, оскільки монографії провідних фармакопей (BP та USP) на дану лікарську форму не місять зазначеного випробування, випробування за показником «рН водного | за рецептом | UA/7002/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|-----------------------------|--|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | витагу» контролюється в процесі виробництва; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07р. | | |
| 57. | МОЛЕСКІН | мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна (заміна, доповнення або вилучення) постачальника матеріалів упакування або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів, вилучення постачальника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; розділи «рН водного витягу» та «Однорідність» вилучено з специфікації та методів контролю якості ГЛЗ; показники якості на активну речовину приведені у відповідність до вимог фірми-виробника та ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | за рецептом | UA/7002/02/01 |
| 58. | М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № | 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 | без рецепта | UA/2261/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|---------------------------|--|--|--|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | 20 у пачках | | | | | (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення: розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; уточнення коду АТС | | |
| 59. | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі в комплекті з шприцом-дозатором у коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; вилучення виробничої дільниці; доповнення, постачальника комплектуючих для вимірювання дози (шприц-дозатора); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання до застосування") | без рецепта | UA/8233/01/01 |
| 60. | НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі в комплекті з | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної | Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Сполучене Королівство Великої Британії та Північної | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; вилучення | без рецепта | UA/7914/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|---------------------------|---|---------------------|--|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | шприцом-дозатором у коробці | | Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | | Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія) | виробничої дільниці; доповнення, постачальника комплектуючих для вимірювання дози (шприц-дозатора); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни в інструкції для медичного застосування розділ "Показання до застосування") | | |
| 61. | САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | розчин нашкірний спиртовий, 20 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового виробника субстанції Novasyl, Франція; вилучено показник «Супровідні домішки» із МКЯ (приведення до монографії на лікарський засіб згідно діючого видання ДФУ) | без рецепта | UA/7041/01/01 |
| 62. | СЕНТОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина/ ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу "Показання" інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату, а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань | за рецептом | UA/7042/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|------------------------------------|----------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 | | |
| 63. | СЕНТОР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина/ ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу "Показання" інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату, а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 | за рецептом | UA/7042/01/02 |
| 64. | УЛЬТРАФАСТИН | гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубах № 1 | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до розділу "Умови відпуску" - статус препарату змінений на рецептурний відповідно до | за рецептом | UA/9278/01/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|---|----------------------|----------|----------------------|----------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | листа фірми згідно з Європейськими рекомендаціями; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 | | |
| 65. | ФЕЛОРАН® | гель для зовнішнього застосування 1 % по 60 г у тубах | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подача нового або оновленого сертифіката Європейської фармакопеї про відповідність для активної субстанції від затвердженого виробника; зміна процедури випробувань первинної упаковки готового лікарського препарату; незначні зміни у виробництві готового продукту; зміна в специфікації алюмінієвої туби – виключено показники: «еластичність» «Герметичність», «Хімічна стійкість внутрішнього лакового покриття», «Адгезія внутрішнього лакового покриття», «Терmostійкість», «Сторонній запах», «Адгезія зовнішнього лакового покриття» та «Терmostійкість зовнішнього лакового покриття» | за рецептом | UA/6512/01/01 |
| 66. | ФЕРРУМ ЛЕК | таблетки жувальні | Сандоз | Словенія | Лек | Словенія | перереєстрація у зв'язку із | за | UA/0127/02/01 |

| № № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|---------|--------------------------|--|------------------------------------|------------------|------------------------------|------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах | Фармасьютікал з д.д. | | фармацевтична компанія д. д. | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна зі специфікації р. «Середня маса таблетки»; приведення інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату - зміни внесено до р. «Показання», р. "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р. | рецептом | |
| 67. | ЦИНАРИЗИН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Флемінг Леборетеріз Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника субстанції до нормативної документації фірми-виробника; зміни в проекті МКЯ до розділів : «Ідентифікація С», «Супутні домішки», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників»; розділ «Мікробіологічна чистота» вилучено з проекту МКЯ | - | UA/6252/01/01 |
| 68. | ШАВЛІЯ | таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах | Натур Продукт Європа Б.В. | Нідерланди | Херкель Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення показників специфікації | без рецепта | UA/6984/01/01 |

| <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> |
|------------------------|---|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|---------------------------|---|
| | | | | | | | <p>готового препарату до матеріалів виробника згідно вимог діючого видання Євр. Фарм. зміни в розділі «Опис таблетки», уточнення викладення розділу «Опис таблетки» та нормування за показником «Мікробіологічна чистота», зміни в методиці «Мікробіологічна чистота», пов'язані із приведенням до вимог Євр. фарм.); зміни внесено до р. "Показання" інструкції для медичного застосування; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення інформації щодо діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення формулювання умов зберігання готового препарату у відповідність до керівництва ICH Guideline Q 1A (R); приведення назви ГЛФ до документів фірми-виробника</p> | | |

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

Я.А. Толкачова