

**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 реєстраційно го посвідчення</i>
1.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТ</b>	крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; показники якості на допоміжну речовину емульгатор № 1 приведені до вимог фірми-виробника та ЄФ; <b>вилучення постачальника компонентів упаковки</b>	<i>без рецепта</i>	UA/7134/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
2.	<b>ВЕНОГЕПАНОЛ</b>	гель по 40 г у тубі та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; в специфікацію для контролю допоміжної сировини "Пропіленгліколь" внесено зміни в розділ "Мікробіологічна чистота" та вилучено розділ "Кількісне визначення"; в специфікацію для контролю допоміжної сировини "Динатрію едетат" внесено зміни в розділи "Опис", "Домішка А", "Мікробіологічна чистота"; в специфікацію для контролю допоміжної сировини "Карбомери" внесено зміни в розділи "Ідентифікація" та "Мікробіологічна чистота"; в специфікацію для контролю допоміжної сировини "Вода очищена" внесено зміни в розділи "Мікробіологічний моніторинг", "Питома електропровідність", "Важкі метали"; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	UA/7100/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>ДИКЛОБРЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	<i>Відповідальний за випуск серії:</i> БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія; <i>Виробництво:</i> ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП, Бельгія	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до змісту інструкції референтного препарату (зміни внесено до розділу "Показання" та до розділу "Спосіб застосування та дози"); приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	UA/0149/03/01
4.	<b>ДИФЕНІН</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); редакційне уточнення формулювання складу субстанції (приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	-	UA/7340/01/01

<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 реєстраційно го посвідчення</b>
5.	<b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирськ а обл., Ружинський район, с. Немиринці	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також хронічні неспецифічні захворювання органів дихання, а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назви діючої речовини до вимог ДФУ; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/6882/01/01
6.	<b>КОНТРАКТУБЕКС</b>	гель по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубах	Мерц Фармасьютікал з ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	без рецепта	UA/6090/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
7.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/4128/01/01
8.	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/4128/01/04

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
-----------	--------------------------------	---------------	---------	--------	----------	--------	------------------------	------------------	--

9.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубах № 1	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації) (введення р. "Супутні домішки" (окремо тестуються домішки А, В, С); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) (у методиці «Кількісне визначення» зміна розміру та типу колонки, у пробопідготовці, рухомої фази); зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни у специфікації ГЛЗ на момент випуску та на термін придатності за розділами: "Супровідні домішки" (додається визначення домішок А, С, одиночної не ідентифікованої, загальної кількості домішок), "Мікробіологічна чистота" (приведення до вимог діючого видання ЄФ), уточнення методики за розділом «рН»; вилучення методики ТШХ за показником «Ідентифікація» для речовини фентиконазолу нітрат; вилучення показника «В'язкість» (визначається в специфікації на момент випуску); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 + уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; уточнення назви виробника	за рецептом	UA/6094/02/01
----	-----------	---------------------------------	-------------------------	----------	---	--------	---	----------------	---------------

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	<b>ЛОМУСТИН МЕДАК</b>	капсули по 40 мг № 20 (20x1) у контейнерах	медак ГмБХ	Німеччина	<i>Виробник, що відповідає за пакування, маркування та випуск серії:</i> медак ГмБХ, Німеччина; <i>Виробник дозованої форми:</i> Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва; подання нового або оновленого сертифіката Європейської фармакопеї відповідності для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна назви виробника готового лікарського препарату; приведення показника «Супровідні домішки» МКЯ лікарського засобу до монографії «Lomustine Capsules» діючого видання фармакопеї Британії; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.	за рецептом	UA/6988/01/01
11.	<b>МЕДОФЛЮКОН</b>	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна вимог специфікації для показника «Мікробіологічна чистота»; зміни внесено до розділу "Показання", «Спосіб застосування», «Діти» Інструкції для медичного застосування, уточнення написання адреси виробника	за рецептом	UA/7001/01/01

<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 реєстраційно го посвідчення</b>
12.	<b>МЕДОФЛЮКОН</b>	капсули по 150 мг № 1 у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна вимог специфікації для показника «Мікробіологічна чистота»; зміни внесено до розділу "Показання", «Спосіб застосування», «Діти» Інструкції для медичного застосування, уточнення написання адреси виробника	<i>без рецепта</i>	UA/7001/01/02
13.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	таблетки по 250 мг № 3 у стріпах	ТОВ "Оксіфарм"	Україна	Шречем Фармасьютікал с Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць" та "Розчинення" відповідно до вимог ВР; вилучення з специфікації показників «Твердість», «Довжина», «Ширина», контроль вилучених тестів здійснюється на етапі виробництва; уточнення до р. "Мікробіологічна чистота"; уточнення до р. «Кількісне визначення»; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007р.	<i>за рецептом</i>	UA/6794/01/01

<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 реєстраційно го посвідчення</b>
<b>14.</b>	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1	ТОВ "Оксіфарм"	Україна, м. Київ	Шречем Фармасьютікал с Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до вимог ВР; уточнення до р. "Мікробіологічна чистота"; уточнення до р. «Кількісне визначення»; уточнення щодо кількісного вмісту консерванту в готовому лікарському засобі; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007 р.	<i>за рецептом</i>	UA/6794/02/01
<b>15.</b>	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу №339 від 19.06. 2007р.	<i>за рецептом</i>	UA/5788/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
16.	<b>ПАРАЦЕТАМ</b>	таблетки по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу №339 від 19.06. 2007р.	за рецептом	UA/5788/01/02
17.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 30 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення написання складу до вимог ДФУ; розширення показань лікарського препарату в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного препарату, а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/6767/01/01
18.	<b>УМКАЛОР</b>	розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	UA/6691/01/01

<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 реєстраційно го посвідчення</b>
19.	<b>ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР</b>	крем 1 % по 2 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; незначні зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни розміру серії активної субстанції; зміни в специфікаціях та методах випробувань активної субстанції; зміна виробника активної субстанції; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу №339 від 19.06.07	без рецепта	UA/7440/01/01
20.	<b>ФЛОРАГЛО ЛЮТЕЇН 5% CWS/S-TG</b>	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішіонал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (було – 1,5 роки; стало – 3 роки); зміна заявника; зміни нормування за розділом "Мікробіологічна чистота"; приведення адреси до матеріалів виробника (виправлення орфографічної помилки в написанні адреси виробника; приведення опису пакування діючої речовини до матеріалів виробника	-	UA/6600/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
21.	ФУРАМАГ®	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за показником "Втрата в масі при висушуванні"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та доза", "Діти" ; уточнення коду АТС	за рецептом	UA/4301/01/02
22.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ПІХТИ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) у бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Компанія "Сибірські натуральні олії"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ; незначні зміни в методиці кількісного визначення: зміна концентрації випробовуваного розчину і відповідні зміни в розрахунковій формулі);	-	UA/6857/01/01

**Начальник Управління лікарських  
засобів та медичної продукції**

**Л. Коношевич**