

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЕВІТ®	капсули м'які № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; приведення назв діючих до ЄФ та допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/7362/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АМБРОКСОЛ -КВ	таблетки по 30 мг №20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 4 роки); уточнення назв допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007; уточнення умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/7012/01/01
3.	БРОМКАМФОРА	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції	-	-	UA/6277/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГЕПАРИНОВ А МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; редакційне уточнення розділу «Упаковка»; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06	без рецепта	підлягає	UA/6719/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ГІПРИЛ-А	таблетки № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника (уточнення адреси виробника без зміни місця виробництва); зміна адреси заявника; зміна специфікації лікарського засобу та доповнення методів випробування ГЛЗ; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339.; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/6577/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
6.	ГЛОБИГЕН™	сіроп, 50 мг/5 мл по 200 мл у флаконах № 1	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; доповнення, заміна або вилучення комплектуючих для вимірювання дози або введення лікарського засобу, які не є частиною первинної упаковки (за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів); розширення діапазону визначення за показником «Густина»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0909/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
7.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
8.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг in bulk № 312 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/3632/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг у флаконах № 10	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг in bulk № 312 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/3632/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
11.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
12.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/3632/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
13.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
14.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; приведення нормування та методу випробування МКЯ «Супутні домішки» у відповідність до монографії Британської Фармакопеї діючого видання, введення показника якості «Невидимі частки» до МКЯ лікарського засобу у відповідності до вимог загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» діючих редакцій ЕР, заміна методу «Пірогенність» на метод «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до вимог діючих редакцій ЕР, внесення специфікації «Термін придатності», згідно оригінальної документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/3632/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ДИКЛОФЕНА К НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу, до 10 разів у порівнянні з первинним розміром серії, затвердженим при реєстрації; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (приведення р. «Супровідні домішки», «Стерильність», «Механічні включення» у відповідність до вимог ДФУ, до специфікації та методів контролю введено р. «Бактеріальні ендотоксини»); введення нового виробника активної субстанції; реєстрація додаткової упаковки; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/5713/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, по 6000 анти-Ха МО/0,6 мл у шприц-дозах № 2; по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах № 2	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/7181/01/01
17.	ЛОВАСТАТИН	порошок (субстанція) у пакетах потрійних ламінованих (поліетилен/алюміній/поліестер) для виробництва нестерильних лікарських форм	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Кребс Біокемікалс енд Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника активної субстанції (уточнення назви та зміна юридичної адреси на фактичну); зміни в методах випробування активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; приведення декларування умов зберігання для субстанції у відповідність до Настанови 42-3.3:2004	-	не підлягає	UA/6534/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 24 (24x1) у блистерах, № 100 у флаконах № 1, № 60 у дозуючому контейнері № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уточнення назви виробника; зміна Заявника у зв'язку з передачею прав; зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ у блистерах із алюмінію та ПВХ/алюмінію (було – 5 років; стало – 3 роки); зміна матеріалу первинної упаковки (блистера) ГЛЗ (альтернативний блистер із ПВХ/алюмінію); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної (№24 (24x1) у блистерах); приведення умов зберігання ГЛЗ для форми у флаконі та дозуючому контейнері до вимог Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02	без рецепта	підлягає	UA/0391/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3%	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, по 100 мл, по 110 мл, по 120 мл, по 200 мл у флаконах	ТОВ «Славія 2000»	Україна, м. Кіровоград	ТОВ «Славія 2000»	Україна, м. Кіровоград	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна дизайну упаковки: збільшення шрифтів; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки; зміна специфікації - приведення у відповідність до пропису, затвердженого Наказом МОЗ України №423 від 11.06.2009 р.	без рецепта	підлягає	UA/7039/01/01
20.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель по 40 г у тубах № 1	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; <i>виробництво in bulk, наповнення та пакування:</i> МАДАУС ГмбХ, Німеччина; <i>виробнича дільниця (фактична адреса виробництва):</i> МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; уточнення фактичної адреси виробника у відповідність до GMP; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до р. "Мікробіологічна чистота")	без рецепта	підлягає	UA/7224/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	СТАБІЗОЛ®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6%) по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; вилучення: розмірів упаковки; зміна структури реєстраційного досьє з NtA на CTD, оновлення модуля "Якість"; зміна частоти проведення тестів "Извлекаемый объем", "Идентификация гидроксипроксиэтилкрахмала", "Идентификация хлорид-ионов", "Идентификация ионов натрия", видалення параметрів "Количественное содержание натрий хлорида", "Пирогены"; уточнення лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/6685/01/01

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л. Коношевич