

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 29.09.2012 № 755

**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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; зміни специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви упаковки ГЛЗ у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7197/01/01
16.	ЕПІГЕН ІНТИМ	спрей 0,1 % по 15 мл або по 60 мл у флаконах	Хемінова Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Хемінова Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової упаковки	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5715/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЕТОНІЙ	мазь 1 % по 15 г у банках № 1 або тубах № 1	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 методу випробувань готового лікарського засобу (приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; змінено нормування у р. «Маса вмісту упаковки»); приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнення коду АТС; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/6734/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	РЕФОРТАН® ПЛЮС	розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	<i>Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Протипоказання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна частоти проведення тестів "Извлекаемый объем", "Идентификация гидроксиэтилкрахмала", "Идентификация хлорид-ионов", "Идентификация ионов натрия", видалення параметрів "Количественное содержание натрий хлорида", "Пирогены"; зміна структури реєстраційного досьє з NtA на STD, оновлення модуля "Якість"	за рецептом	не підлягає	UA/6680/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламує ання	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ФТОРУРАЦИЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових двохшарових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Гленас"	Україна, м. Київ	Нантонг Хайерс Фармас'ютикал Компані, ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника готового лікарського засобу; приведенням специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ; зміна терміну зберігання (було: 2 роки, стало: 3 роки)	-	<i>не підлягає</i>	UA/6420/01/01

Начальник Управління лікарських засобів медичної продукції

Л.В. Коношевич