

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 відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВУНДЕХІЛ	мазь по 15 г або по 30 г у тубах	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, м. Харків	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, Харківська обл., Харківський р-н, сел. Васищеве	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/7236/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви лікарського засобу; оновлення специфікації ЛЗ у зв'язку з приведенням до вимог провідних фармакопей та РЛ виробника (введення нижньої межі прийнятності визначення консервантів; приведення назви готової лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2012 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/R ev 2.; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/6865/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ДЕРЕВІЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) у бутлях для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, м. Харків	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, Харківська обл., Харківський р-н, сел. Васищеве	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина)	-		UA/6904/01/01
4.	ДИПІРИДА МОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у банках; № 50x1 у банках у пачці; № 40 у блістері	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в процедурі випробування активних субстанцій; зміни у методах випробування допоміжної речовини; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/7465/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ДИПІРИДА МОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 40 у банках; № 40x1 у банках у пачці; № 40 у блістері	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в процедурі випробування активних субстанцій; зміни у методах випробування допоміжної речовини; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/7465/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ДИПІРИДА МОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в процедурі випробування активних субстанцій; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміна процедури випробувань готового лікарського засобу; введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії та контролю якості; введення асептичних умов для технологічного процесу виробництва лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/7465/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мкг/г по 30 г або по 100 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання ГЛЗ до вимог настанови СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви допоміжної речовини олія мінеральна легка до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.; уточнення відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ кода АТС	за рецептом	не підлягає	UA/0081/02/01

В.о. начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції

Т. Лясковський