

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г по 20 г, 40 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу)	за рецептом	не підлягає	UA/11379/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулах № 10	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до референтного препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) - приведення умов зберігання до матеріалів виробника (3.2.P.8)	за рецептом	не підлягає	UA/3795/01/01
3.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25 г, 50 г, 100 г у банці № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника для АФІ; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в назві заявника; виправлення технічної помилки в адресі заявника			
4.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3090/02/02
5.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/3090/02/01
6.	ДИКЛОБЕНЕ	пластир трансдермальний по 140 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у пакетах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту,	Німеччина/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу - приведення адреси виробників до документів	без рецепта	підлягає	UA/8678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія		виробника; Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); Зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості) - введення показників «Кількісне визначення. Бутилгідрокситолуол та натрію сульфат», «Розчинення»); Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) - заміна розділу «Однорідність вмісту» на «Однорідність дозованих одиниць». Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення функцій виробництва, за які відповідає кожна виробнича дільниця готового лікарського засобу, у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) виданих Держлікслужбою України; Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки - затверджено: 3 года. После вскрытия упаковки; при температуре не выше 25°C - 4 месяца; при температуре 2-8°C (в холодильнике) - 6 месяцев; запропоновано: 2,5 роки. Після першого відкриття упаковки - 4 місяці; Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); зміна заявника; виправлення технічних помилок – затверджено: евдрагіт (E 100); запропоновано: акрилатний сополімер; виправлення технічних помилок – затверджено: пластир лікувальний; запропоновано: пластир трансдермальний</p>			
7.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг in bulk по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11342/01/01
9.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11341/01/02
10.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11342/01/02
11.	ДУОВІТ®	комбі-упаковка: № 40 (10x4), № 60 (10x6), № 80 (10x8) (таблетки,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату	без рецепта	підлягає	UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8					відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника			
12.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/1572/01/01
13.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			нерозфасовано і продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)			
14.	ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано і продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника, відповідального за випуск серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення виробничої дільниці; виправлення технічних помилок, а саме – затверджено: крохмаль прежелатинізований; запропоновано: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований (відповідно до оригінальної документації фірми-виробника)			
15.	НАФАЗОЛІНУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ЛОБА Файнхеми ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3) приведення назви розділу "Період ретестування" МКЯ ЛЗ до матеріалів фірми виробника; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЄФ	-	не підлягає	UA/4132/01/01
16.	СЕПТОЛЕТЕ® Д ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до лікарського засобу з аналогічним складом діючих речовин; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339	без рецепта	підлягає	UA/3010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
17.	ТРАКРИУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл в ампулах № 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу за р. «Опис»; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3) (приведення умов зберігання до матеріалів фірми виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/4249/01/01
18.	ФАРМАТОН®	капсули № 30, № 60 у пляшці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу та, як наслідок, зазначення функцій для вже існуючого; приведення розділу «Склад» до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/4147/01/01
19.	ХЕМОМІЦИН®	капсули тверді по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм д.о.о.", Сербія первинна та вторинна	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - затверджено: (капсули); запропоновано: (капсули тверді)			
20.	ХОНДРОІТИН-ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування 5 % по 25 г або по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/4699/01/01

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський