

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛДІЗЕМ</b>	таблетки по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; вилучення виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1836/01/01
2.	<b>БАКТРОБАН™</b>	крем 2 % по 15 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (виробнича дільниця не змінилася); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/4019/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальноприйнятих назв та у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev2			
3.	<b>БАКТРОБАН™</b>	мазь 2 % по 15 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (місцезнаходження виробника не змінилася); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev2	за рецептом	не підлягає	UA/4019/01/01
4.	<b>БІЛЬТРИЦИД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 6 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіттал, Австрія	Німеччина/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину	за рецептом	не підлягає	UA/3859/01/01
5.	<b>ВЕРАТАРД 180</b>	капсули пролонгованої дії по 180 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері, по 5	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/3845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в пачці	й хіміко-фармацевтичний завод"		й хіміко-фармацевтичний завод"		референтного препарату			
6.	<b>ДАЛАЦИН</b>	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1) у стрипах з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/11124/01/01
7.	<b>ЕПІРУБІЦИН МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина/Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника для діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчер інг а.с., Чеська Республіка					
8.	<b>КІНСЬКОГО КАШТАНУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 10% АЕСЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬЙ ОН ВЕЖЕТАЛЬ ЕТ АРОМ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	-	не підлягає	UA/11350/01/01
9.	<b>МЕТОКЛОПРА МІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - приведення специфікації вхідного контролю діючої речовини до вимог ЄФ/ДФУ та допоміжних речовин до вимог ЄФ; зміни випробувань або	за рецептом	не підлягає	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	<b>МУКОЗА КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додання упаковки), з відповідними змінами у розділі «Упаковка»	за рецептом	не підлягає	UA/2946/01/01
11.	<b>НІМОТОП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Передозування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та виновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
12.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл у флаконах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: Байер Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Фармакологічні властивості", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами" (внесено уточнення) відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія, Психіатрія.	за рецептом	не підлягає	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби"			
13.	НІТАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей	-	не підлягає	UA/11217/01/01
14.	ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПоліПептид Лабораторіз, Інк	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/11220/01/01
15.	ПОЛЬКОРТОЛ ОН®	таблетки по 4 мг № 50 (25x2) у блістері	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; зміна адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/3029/01/01
16.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою,	Маклеодс Фармасьютик	Індія	Маклеодс Фармасьютик	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 10 мг № 14 (7x2) у стрипах	алс Лімітед		алс Лімітед		реєстраційного посвідчення; заміна виробничої дільниці (дільниця для первинного пакування; для вторинного пакування; заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, як наслідок, зміна розділу «Опис»; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок щодо умов зберігання готового лікарського засобу			
17.	<b>РАБІМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна виробничої дільниці (дільниця для первинного пакування; для вторинного пакування; заміна виробника, відповідального за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання	за рецептом	не підлягає	UA/3161/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, як наслідок, зміна розділу «Опис»; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок щодо умов зберігання готового лікарського засобу			
18.	<b>СТРЕЗАМ®</b>	капсули по 50 мг № 60 (12x5), № 60 (20x3) у блістерах	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - оновлення Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для желатину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/2787/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"			

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

**Т.М. Лясковський**