

**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.	БЕТАДИНЕ®	розчин нашкірний, 10 г/100 мл по 100 мл або 1000 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника	без рецепта	підлягає	UA/3515/02/01
2.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	-	не підлягає	UA/9828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника без зміни виробничої дільниці; виправлення технічних помилок - приведення сфери застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
3.	ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИК А	сіроп по 150 мл у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для діючої речовини	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3751/01/01
4.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг № 16 (8x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ; надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ; виправлення технічних помилок – зазначення складу оболонки капсули; приведення зазначення діючої речовини у відповідність до оновленого Модуля 3. Реєстраційного досьє			
5.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг № 16 (8x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ; надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від	за рецептом	не підлягає	UA/1903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ; виправлення технічних помилок – зазначення складу оболонки капсули; приведення зазначення діючої речовини у відповідність до оновленого Модуля 3. Реєстраційного досьє			
6.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі або заповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
7.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, відповідно до Висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України	за рецептом	не підлягає	UA/2566/01/01
8.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг № 10 (10x1) у блистерах	Лабораторія ТЕРАМЕКС	Монако	Виробництво нерозфасова ної продукції, контроль серії: Капсужель	Франція/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютик алз Юероп Б.В., Нідерланди		заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); зміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії; заміна виробника, відповідального за випуск серії; додаткові дільниці для первинного та вторинного пакування; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
9.	КРАТАЛ	таблетки in bulk: по № 1000 таблеток в пакетах	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; приведення назви діючих речовин до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	-	не підлягає	UA/3867/01/01
10.	ЛАМІВУДИН	розчин оральний, по 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесено зміни до інструкції у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/4964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку GMP; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500			
11.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,5 мг	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/11175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блистерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>рецептом</i>		
12.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 2 мг № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/11175/01/03
13.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 1 мг № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/11175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
14.	МУЛІМЕН	краплі оральні по 50 мл у флаконах - крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3698/01/01
15.	ПАНЦИТРАТ® 10000	капсули з мікротаблетками, вкритими кишковорозчинною оболонкою, № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення повної адреси виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна в контактних даних уповноваженої	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду та описані в системі фармаконагляду; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)) ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами); зміни до розділу "Опис" (введення інформації щодо запаху); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни); виправлення технічних помилок - в назві допоміжних речовин в МКЯ в розділі «Склад» в МКЯ; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (внесення поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці та маркування шрифтом Брайля на вторинній упаковці)			
16.	ПАНЦИТРАТ® 25000	капсули з мікротаблетками, вкритими кишковорозчинною оболонкою, № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттел ь ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення повної адреси виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду	без рецепта	підлягає	UA/9149/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд); зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармакогляду та описані в системі фармакогляду; зміни до існуючої системи фармакогляду, як зазначено в описі системи фармакогляду (інші зміни до системи фармакогляду, які не впливають на функціонування системи фармакогляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)) ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами); зміни до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Опис" (введення інформації щодо запаху); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); виправлення технічних помилок - в назві допоміжних речовин в МКЯ в розділі «Склад» в МКЯ; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного; зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (внесення поправок до тексту на первинній та вторинній упаковці та маркування шрифтом Брайля на вторинній упаковці)			
17.	ПУЕРАРІІ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Натюрекс СА	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	-	<i>не підлягає</i>	UA/11180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника; приведення написання складу субстанції у розділі «Склад» у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» ЄФ; приведення призначення субстанції у відповідність до вимог фармакопей			
18.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконах № 1	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника до оригінальних матеріалів; приведення назви заявника до оригінальних матеріалів; виправлення технічних помилок – приведення назв допоміжних речовин до загальноприйнятих назв	без рецепта	підлягає	UA/3920/01/01
19.	ТИГОФАСТ-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/2730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/2730/01/02
21.	ЦИПРОТЕРОН У АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютика л Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зменшення періоду повторних випробувань з 5 років до 2-х років у зв'язку зі зміною технології в процесі виробництва; приведення	-	не підлягає	UA/4010/01/01

<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>
							застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей			

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

Т.М. Лясковський