

1.2.2.0. Сертификат GMP (ВОЗ) (с указанием даты и результатов последней инспекции) (заверенные нотариально)



УКРАЇНА
UKRAINE

56

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

Сертифікат

Certificate 046/2018/GMP

Строк дії до:

Valid till: 09.08.2021

Частина 1

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:

Найменування виробника, місцезнаходження:

Приватне акціонерне товариство "Технолог"

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань,
вулиця Стара прорізна, будинок 8

Найменування виробничої(их) дільниці(ць):

Приватне акціонерне товариство "Технолог"

Місце провадження діяльності:

**Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань,
вулиця Стара прорізна, будинок 8**

Ліцензія на виробництво лікарських засобів в
Україні від **14.02.2014** АВ № **598079**

Місце виробництва систематично проходить
інспектування зі встановленою періодичністю на
відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим
порядком.

За результатами інспектування цього виробника,
останнє з яких було проведене

06.08.2018 - 09.08.2018,

встановлено, що він відповідає вимогам належної
виробничої практики, зазначеним в

Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

"Лікарські засоби. Належна виробнича практика",

(нормативний акт)

Part 1

**State Service of Ukraine on Medicines and Drugs
Control confirms the following:**

Manufacturer's name, registered place of business:

Private Joint Stock Company "Technolog"

Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy
region, 20300 Ukraine

Name(s) of manufacturing site(s):

Private Joint Stock Company "Technolog"

Manufacturing site address:

**Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city,
Cherkasy region, 20300 Ukraine**

Manufacturing authorization for medicinal products in
Ukraine from **14.02.2014** АВ № **598079**

Facilities of above mentioned manufacturer are subject
to GMP inspections at suitable intervals in accordance
with the National certification procedure.

From the knowledge gained during inspection of this
manufacturer, the latest of which was conducted on

06.08.2018 - 09.08.2018,

it is considered that it complies with the Good
Manufacturing Practice requirements referred to in the
Guide 42-4.0:2016

"Medicinal products. Good manufacturing practice"

(name of regulation document)

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**

Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine
on Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

підпис відповідальної особи

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115,
Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту.

Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж 3 роки.

Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток.

Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.

which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Частина 2
Лікарські засоби для людини
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
1.2. Нестерильні продукти
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.1. Капсули, тверді
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (гранули, драже)
1.2.1.13. Таблетки
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.8. Other solid dosage forms (granules, dragee)
1.2.1.13. Tablets
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>
1.4.1.1. Herbal products
1.6. Quality control testing
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

підпис відповідальної особи

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ
2.5. Ступені загальної обробки
2.5.1 Ступені фізичної обробки (гранулювання, сферонізація, калібрування, нанесення оболонки на гранули)
2.5.2. Первинне пакування
2.5.3. Вторинне пакування
2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
2.6.1. Фізичні/хімічні випробування
2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
2.5. General Finishing Steps
2.5.1. Physical processing steps (granulation, spheronization, calibration, coating of granules by shell)
2.5.2. Primary Packaging
2.5.3. Secondary Packaging
2.6. Quality Control Testing
2.6.1. Physical / Chemical testing
2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)

31./08/2018 Дата/Date

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезнаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 422-55-77
Факс: +38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

signature of the Executive officer (see left)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

Місто Умань Черкаської області, Україна

« 06 травня дві тисячі дев'яносто третього року
я, Черповицька І.Ю., приватний нотаріус Уманського
міського нотаріального округу Черкаської області,
засвідчую вірність цієї копії з оригіналу
документа; в останньому підчисток, дописок,
закреслених слів, не застаріжених виправлень або
інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1783
Стягнуто плати згідно з Законом України "про Нотаріат"
Приватний нотаріус:



**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from **31. 08. 2018**

виробник

Приватне акціонерне товариство "Технолог"

Адреса місця провадження діяльності:

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

manufacturer

Private Joint Stock Company "Technolog"

Manufacturing site address:

building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300
Ukraine

до Сертифіката
to Certificate **046/2018/GMP**

строком дії до
valid till **09.08.2021**

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
Виробництво за повним циклом				
1	АЕКОЛ, розчин олійний; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	AECOL, oil solution; 50 ml or 100 ml in bottle, 1 bottle in carton	Retinol (Vit A), Tocopherol (Vit E), Menadione, Betacarotene	UA/1603/01/01
2	АЗАЛЕПТОЛ, таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	AZALEPTOL, tablets 25 mg, 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 50 tablets in container, 1 container in carton	Clozapine	UA/6059/01/01
3	АЗАЛЕПТОЛ, таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	AZALEPTOL, tablets 100 mg; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 50 tablets in container, 1 container in carton	Clozapine	UA/6059/01/02
4	АКВАВІТ-ДЗ, розчин оральний, 375 мкг/мл (15 000 МО/мл); по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою -	AQUAVIT-D3, oral solution, 375 mcg/ml (15000 IU/ml); 10 ml in bottle, 1 bottle with plug-dropper in	Colecalciferol	UA/13453/01/01

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	крапельницею у пачці з картону.	carton		
5	АКВАФЕРРОЛ , сироп 10 мг/мл; по 125 мл у банці, по 1 банці з сиропом разом з мірним стаканчиком у пачці з картону	AQUAFERROL , 10 mg/ml syrup; 125 ml in bottle, 1 bottle with measuring cup in carton	Ferric oxide polymaltose complexes	UA/16285/01/01
6	АЛЕРГОЛІК , краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 10 мл у флаконі з пробкою – крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону.	ALERGOLIK , oral drops, solution, 5 mg/ml; 10 ml in bottle with plug- dropper, 1 bottle in carton	Levocetirizine	UA/14441/01/01
7	АЛЕРГОЛІК , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	ALERGOLIK , coated tablets 5 mg; 10 tablets in blister, 1 or 3 blisters in carton	Levocetirizine	UA/14441/02/01
8	альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (вітамін Е) , розчин олійний оральний, 300 мг/мл; по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (Vitamin E) , oral oil solution 300 mg/ml; 20 ml in bottle, 1 bottle in carton	Tocopherol (Vit E)	UA/6656/01/03
9	альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (вітамін Е) , розчин олійний оральний, 100 мг/мл; по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (Vitamin E) , oral oil solution 100 mg/ml; 20 ml in bottle, 1 bottle in carton	Tocopherol (Vit E)	UA/6656/01/02
10	альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (вітамін Е) , розчин олійний оральний, 50 мг/мл; по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (Vitamin E) , oral oil solution 50 mg/ml; 20 ml in bottle, 1 bottle in carton	Tocopherol (Vit E)	UA/6656/01/01
11	АМІТРИПТИЛІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері,	AMITRIPTYLINE , coated tablets 25 mg; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10	Amitriptyline	UA/6700/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	tablets in blister, 100 blisters in carton box		
12	АМЛОДИПІН , таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	AMLODIPINE , tablets 10 mg; 10 tablets in blister, 3, or 6, or 9 blisters in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in carton box	Amlodipine	UA/1427/01/02
13	АМЛОДИПІН , таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або 6, або 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	AMLODIPINE , tablets 5 mg; 10 tablets in blister, 3, or 6, or 9 blisters in carton; 10 tablets in blister, 100 blisters in carton box	Amlodipine	UA/1427/01/01
14	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , таблетки по 25 мг; по 50 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	ASCORBIC ACID , tablets 25 mg; 50 or 100 tablets in container, 1 container in carton	Ascorbic acid (Vit C)	UA/2983/02/01
15	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , драже по 50 мг; по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	ASCORBIC ACID , dragee 50 mg; 50 dragee in container, 1 container in carton	Ascorbic acid (Vit C)	UA/2983/01/01
16	АСКОРУТИН , таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.	ASCORUTIN , tablets, 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 80 blisters in carton box; 50 tablets in container, 1 container in carton	Ascorbic acid (Vit C), Rutoside	UA/4397/01/01
17	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА , таблетки по 500 мг; по 10	ACETYLSALICYLIC ACID , tablets 500 mg; 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 1	Acetylsalicylic acid	UA/10133/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	blister in carton		
18	ВЕНЛАФАКСИН , таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	VENLAFAXINE , tablets 75 mg; 10 tablets in blister, 3 blister in carton	Venlafaxine	UA/15569/01/01
19	ГАБАПЕНТИН , капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	GABAPENTIN , hard capsules, 300 mg; 10 capsules in blister, 2 blisters in carton	Gabapentin	UA/11671/01/01
20	ГЕКСАВІТ , драже; по 50 драже у контейнерах	HEXAVIT , dragee; 50 dragee in containers	Retinol (Vit A), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit B2), Ascorbic acid (Vit C), Pyridoxine (Vit B6), Nicotinamide (Vit PP)	UA/3285/01/01
21	ГЛІБЕНКЛАМІД , таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці із картону	GLIBENCLAMIDE , tablets 5 mg; 30 tablets in container, 1 container in carton	Glibenclamide	UA/2820/01/01
22	ДЕЗЛОРАТАДИН , сироп 0.5 мг/мл; по 60 мл у банці, по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону	DESLO RATADINE , syrup 0,5 mg/ml; 60 ml in bottle, 1 bottle with measuring spoon in carton	Desloratadine	UA/14407/01/01
23	ДЕЗЛОРАТАДИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	DESLO RATADINE , coated tablets 5 mg; 10 tablets in blister, 1 or 3 blisters in carton	Desloratadine	UA/13810/01/01
24	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2) , розчин олійний оральний 0,125 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ERGOCALCIFEROL (Vitamin D2) , oral oil solution 0.125%; 10 ml in bottle, 1 bottle in the carton	Ergocalciferol	UA/6299/01/01
25	ЕРЕБРА® , таблетки сублінгвальні по 0,02 г;	EREBRA® , sublingual tablets 0.02 g; 10	Hippophae rhamnoides	UA/12485/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**
N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

М.П.

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	tablets in blister, 1 or 2 blisters in carton; 20 tablets in blister, 1 blister in carton		
26	ЗИДОВУДИН , розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у банці з кришкою, по 1 банці разом зі шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону.	ZIDOVUDINE , oral solution, 10 mg/ml; 200 ml in a bottle with cap, 1 bottle with 10 ml syringe in carton	Zidovudine	UA/13567/01/01
27	ІБУПРОФЕН , таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	IBUPROFEN , coated tablets 200 mg; 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in carton box	Ibuprofen	UA/7108/01/01
28	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ , розчин для зовнішнього застосування 10 %; по 30 мл у флаконі з пробкою- крапельницею, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банках з пробкою- крапельницею, по 1 банці в пачці з картону; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	IODINE PECHAYEVSKIY , solution for cutaneous application 10 %; 30 ml in bottle with plug-dropper, 1 bottle in the carton; 120 ml in bottle with plug-dropper, 1 bottle in the carton; 1000 ml in plastic containers	Povidone iodine	UA/12321/01/01
29	КАРБАМАЗЕПІН , таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері, по 1	CARBAMAZEPINE , tablets 200 mg; 10 tablets in blister, 2 or 5 blisters in carton; 50 tablets in container, 1 container in carton	Carbamazepine	UA/8040/01/01

**Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
Н.Я. Гудзь

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	контейнеру у пачці з картону			
30	КАРБАЦИД ПЕЧАЄВСЬКИЙ , таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у пачці з картону.	CARBACID PECHAYEVSKIY , chewable tablets, 10 tablets in blister, 2 blisters in carton; 10 tablets in container, 2 container in carton	Calcium carbonate Magnesium carbonate	UA/13520/01/01
31	КАРДУКТАЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону.	CARDUCTAL , coated tablets 20 mg; 10 tablets in blister, 3 or 6 blisters in carton	Trimetazidine	UA/4030/01/01
32	КИСЛОТА НІКОТИНОВА , таблетки по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону.	NICOTINIC ACID , tablets 50 mg; 50 tablets in container, 1 container in carton	Nicotinic acid	UA/4362/01/01
33	КОРАРГІН , таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	CORARGIN , coated tablets; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in carton box	Inosine Arginine	UA/4278/01/01
34	КРЕАЗИМ 10 000 , капсули тверді, кишковорозчинні; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	KREAZIM 10 000 , hard gastro-resistant capsules; 10 capsules in blister, 2 blisters in carton	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/2822/01/01
35	КРЕАЗИМ 20 000 , капсули тверді, кишковорозчинні; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	KREAZIM 20 000 , hard gastro-resistant capsules; 10 capsules in blister, 2 blisters in carton	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/2822/01/02
36	ЛАЗИВУДИН , таблетки, вкриті оболонкою; по	LAZIVUDINE , coated tablets; 60 tablets in	Lamivudine Zidovudine	UA/15690/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



М.П.

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2019

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	container, 1 container in carton		
37	ЛАМІВУДИН , розчин оральний, 10 мг/мл; по 240 мл у банці, по 1 банці разом з шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону.	LAMIVUDINE , oral solution 10 mg/ml; 240 ml in bottle, 1 bottle with 10 ml syringe in carton	Lamivudine	UA/13630/01/01
38	ЛАМІВУДИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	LAMIVUDINE , coated tablets, 150 mg; 60 tablets in container, 1 container in carton	Lamivudine	UA/14446/01/01
39	ЛЕВОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	LEVOFLOXACIN , coated tablets, 500 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton	Levofloxacin	UA/11208/01/02
40	ЛЕВОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	LEVOFLOXACIN , coated tablets, 250 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton	Levofloxacin	UA/11208/01/01
41	ЛОРОЛІК , розчин для ротової порожнини; по 125 мл в банці, по 1 банці у пачці з картону	LOROLIK , oromucosal solution; 125 ml in bottle, 1 bottle in carton	Hexetidine Choline salicylate Chlorbutanol hemihydrate	UA/15920/01/01
42	МЕКСИКОР® , капсули тверді, по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	MEXICOR® , hard capsules, 100 mg; 10 capsules in blister, 2 blisters in carton	Mexidol	UA/4971/02/01
43	МЕТОВІТАН , капсули тверді; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	METHOVITAN , hard capsules; 10 capsules in blister, 2 blisters in carton	Methionine Tocopherol (Vit E) Thiamine (Vit B1) Nicotinamide (Vit PP) Zinc sulfate	UA/15531/01/01
44	МУКОЛІК ,	MUCOLIK ,	Carbocysteine	UA/10556/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	сироп 2 %; по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону	2% syrup; 125 ml in bottle, 1 bottle with measuring spoon in carton		
45	МУКОЛІК , сироп 5 %; по 125 мл у банці, по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону	MUCOLIK , 5% syrup, 125 ml in bottle, 1 bottle with measuring spoon in carton	Carbocysteine	UA/15376/01/01
46	НА СОН , таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	NA SON , coated tablets; 10 tablets in blister, 2 blisters in carton	Valerian Hop strobile	UA/9512/01/01
47	НАТРІО АМІНОСАЛІЦИЛАТ , гранули кишковорозчинні, 0,8 г/1 г; по 100 г у пакеті, по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері	SODIUM AMINOSALICYLATE , gastro-resistant granules, 0.8 g/1g; 100 g in packet, 1 packet with dosing device in container	Sodium aminosalicylate	UA/10531/01/01
48	НАФТИДЕРІЛ , розчин на шкірний 1 %; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	NAFTIDERILE , cutaneous solution 1 %; 10 ml in bottle, 1 bottle in carton	Naftifine	UA/16382/01/01
49	НЕФРОДОЛ , таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону	NEFRODOL , coated tablets; 10 tablets in blister, 6 blisters in carton	Centaury Lovage Rosemary	UA/15033/01/01
50	НІТРОГЛІЦЕРИН , таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 40 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	NITROGLYCERIN , sublingual tablets 0.5 mg; 40 tablets in container, 1 container in carton	Glyceryl trinitrate	UA/6393/01/01
51	НІТРОГРАНУЛОНГ , таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 50	NITROGRANULONG , modified-release coated tablets, 5.2 mg; 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 50 tablets in container, 1	Glyceryl trinitrate	UA/7221/01/02

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31. 08. 2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону.	container in carton		
52	НІТРОГРАНУЛОНГ , таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону.	NITROGRANULON , modified-release coated tablets, 2.9 mg; 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 50 tablets in container, 1 container in carton.	Glyceryl trinitrate	UA/7221/01/01
53	НІТРОКСОЛІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону	NITROXOLINE , coated tablets 50 mg; 10 tablets in blister, 1 or 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 80 blisters in carton box	Nitroxoline	UA/4040/01/01
54	НІФЕДИПІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону.	NIFEDIPINE , coated tablets, 10 mg; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton.	Nifedipine	UA/8603/01/01
55	НІФЕДИПІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону.	NIFEDIPINE , coated tablets, 20 mg; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton	Nifedipine	UA/8603/01/02
56	ОМІКС , капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці із картону.	OMIX , modified-release hard capsule, 0.4 mg; 10 capsules in blister, 1 or 3 blisters in carton.	Tamsulosin	UA/4311/01/01
57	ОНДАНСЕТРОН , таблетки, вкриті оболонкою по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ONDANSETRON , coated tablets, 8 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton	Ondansetron	UA/10081/01/02
58	ОНДАНСЕТРОН ,	ONDANSETRON ,	Ondansetron	UA/10081/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 046/2018/GMP

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	coated tablets, 4 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton		
59	ОРТОФЕН , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ORTOPHEN , gastro-resistant coated tablets, 25 mg; 10 tablets in blister; 10 tablets in blister, 3 blisters in carton; 10 tablets in blister, 100 blisters in carton box	Diclofenac	UA/5047/01/01
60	ПАНКРЕАЗИМ , таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону.	PANCREAZIM , gastro-resistant tablets; 10 tablets in blister, 2 or 5 blisters in carton	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/8550/01/01
61	ПАНКРЕАЗИМ 10 000 , таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону.	PANCREAZIM 10 000 , gastro-resistant tablets; 10 tablets in blister, 2 or 5 blisters in carton	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/16722/01/01
62	ПАНКРЕАТИН , гранули кишковорозчинні (субстанція); у пакетах із плівки поліетиленової	PANCREATIN , gastro-resistant granules; in bags made of polyethylene	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/14646/01/01
63	ПАНКРЕАТИН 8000 , таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці із картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці із картону	PANCREATIN 8000 , gastro-resistant tablets; 10 tablets in blister, 2 or 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in carton box.	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/4577/01/01
64	ПАС-ІЗО , гранули кишковорозчинні; по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері	PAS-ISO , gastro-resistant granules; 100 g of granules in bag, 1 bag together with the measuring cup in container	Sodium aminosalicylate Isoniazid	UA/13571/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь

**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 046/2018/GMP

від
from 31. 08. 2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
65	ПЕНТОКСИФІЛІН , таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону.	PENTOXIFYLLINE , gastro-resistant tablets, 100 mg; 10 tablets in blister; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton	Pentoxifylline	UA/7189/01/01
66	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ , таблетки по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістері у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці із картону	PECHAYEVSKIY VALIDOL FREE SUGAR , tablets 60 mg; 10 tablets in blister; 10 tablets in blister, 1 blister in carton; 10 tablets in container, 1 container in carton	Validol	UA/5311/01/01
67	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ- НАТУР , таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	PECHAYEVSKIY VALIDOL-NATUR , sublingual tablets; 10 tablets in blister; 10 tablets in blister, 1 blister in carton; 10 tablets in container, 1 container in carton.	Validol Hawthorn Motherwort Hop strobile	UA/7693/01/01
68	ПОТЕНЦІАЛЕ , таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери у пачці з картону	POTENTIALE , coated tablets, 100 mg; 2 tablets in blister, 1 or 2 blisters in carton; 1 tablet in blister, 1, or 2, or 4 blisters in carton	Sildenafil	UA/6415/01/01
69	ПОТЕНЦІАЛЕ , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері;	POTENTIALE , coated tablets, 50 mg; 2 tablets in blister, 1 or 2 blisters in carton; 1 tablet in blister, 1, or 2, or 4 blisters in carton.	Sildenafil	UA/6415/01/02

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь

Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



М.П.

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 1 або по 2, або по 4 блістери у пачці з картону			
70	ПРОСТАН , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону.	PROSTAN , coated tablets 5 mg; 10 tablets in blister, 1 or 3 blisters in carton	Finasteride	UA/8262/01/01
71	ПРОТЕХ , таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у коробці з картону	PROTECH , coated tablets 250 mg; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 50 or 100 blisters in carton box	Protonamide	UA/14127/01/01
72	РАНІТИДИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону.	RANITIDINE , coated tablets 150 mg; 10 tablets in blister, 1, or 2, or 3 blisters in carton	Ranitidine	UA/4821/01/01
73	РЕВІТ , драже; по 75 або 100 драже у контейнерах.	REVIT , dragee; 75 or 100 dragee in containers	Retinol (Vit A), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit B2), Ascorbic acid (Vit C)	UA/3353/01/01
74	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А) , розчин олійний оральний, 34,4 мг/мл (100 000 МО/мл); по 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних, по 1 флакону у пачці з картону	RETINOL ACETATE (Vitamin A) , oral oil solution 34.4 mg/ml (100 000 IU/ml); 10 mL in bottle of glass mass or polymeric bottle, 1 bottle in carton	Retinol (Vit A)	UA/6646/01/01
75	РИБОКСИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з	RIBOXIN , coated tablets, 200 mg; 10 tablets in blisters; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in	Inosine	UA/6774/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate 046/2018/GMP

від
from 21.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	carton box.		
76	СОЛІЗИМ ФОРТЕ , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3 000 F.I.P. ОД; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.	SOLIZYM FORTE , gastro-resistant coated tablets, 3000 F.I.P. Units; 10 tablets in blister; 2 blisters in carton	Lipase	UA/5694/01/01
77	СТОМОЛІК , розчин для ротової порожнини 0,1 %; по 125 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону	STOMOLIK , oromucosal solution 0.1 %; 125 ml in bottle, 1 bottle in carton	Hexetidine	UA/14810/01/01
78	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД , гранули пролонгованої дії по 0,14 %; у пакетах із плівки поліетиленової	TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE , modified-release granules 0.14 %; in bags made of polyethylene film	Tamsulosin	UA/13790/01/01
79	ТЕРИЗИДОН , капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону.	TERIZIDONE , hard capsules, 250 mg; 10 capsules in blister, 1 blister in carton	Terizidone	UA/12302/01/01
80	ТРОМБОЛІК – КАРДІО , таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці.	TROMBOLIK - CARDIO , gastro-resistant tablets, 100 mg; 10 tablets in blisters, 2 blisters in carton	Acetylsalicylic acid	UA/10697/01/01
81	УНДЕВІТ , драже; по 50 драже у контейнерах.	UNDEVIT , dragee; 50 dragee in containers	Retinol (Vit A), Tocopherol (Vit E), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit B2), Pyridoxine (Vit B6), Cyanocobalamin (Vit B12), Ascorbic acid (Vit C), Nicotinamide (Vit PP), Folic acid, Rutoside, Calcium pantothenate	UA/2985/01/01
82	ФЛУКОНАЗОЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері,	FLUCONAZOLE , coated tablets, 150 mg; 1 tablet in blister, 1 or 2 blisters in	Fluconazole	UA/0276/01/03

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону.	carton; 2 tablets in blister, 1 blister in carton.		
83	ФЛУКОНАЗОЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	FLUCONAZOLE , coated tablets, 100 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton; 10 tablets in blister, 100 blisters in carton box.	Fluconazole	UA/0276/01/02
84	ФЛУКОНАЗОЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	FLUCONAZOLE , coated tablets, 50 mg; 10 tablets in blister; 1 blister in carton; 10 tablets in blister, 100 blisters in carton box.	Fluconazole	UA/0276/01/01
85	ФОЛІЄВА КИСЛОТА , таблетки по 1 мг; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.	FOLIC ACID , tablets 1 mg; 50 tablets in container, 1 container in carton; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton	Folic acid	UA/4380/01/01
86	ФОЛІЄВА КИСЛОТА , таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.	FOLIC ACID , tablets 5 mg; 50 tablets in container, 1 container in carton; 10 tablets in blister, 5 blisters in carton	Folic acid	UA/4380/01/02
87	ЦИКЛОСЕРИН , капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 капсул у контейнері.	CYCLOSERINE , hard capsules, 250 mg; 10 capsules in blister, 3 blisters in carton; 60 capsules in containers	Cycloserine	UA/15150/01/01
88	ЦИПРОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці із картону;	CIPROFLOXACIN , coated tablets, 500 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton; 10 tablets in blister, 70	Ciprofloxacin	UA/8660/01/02

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control
N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 11.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	по 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону	blisters in carton box.		
89	ЦИПРОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	CIPROFLOXACIN , coated tablets, 250 mg; 10 tablets in blister, 1 blister in carton; 10 tablets in blister, 90 blisters in carton box.	Ciprofloxacin	UA/8660/01/01
<i>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
90	ЛАКТУЛОЗА , сироп, 670 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)	LACTULOSE , syrup, 670 mg/ml; 100 ml or 200 ml in bottle, 1 bottle with measuring cup in carton (packing out forms in bulk manufacturer Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria)	Lactulose	UA/14411/01/01
<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка</i>				
91	АМЛОДИПІН-КВ , таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	AMLODIPINE-KV , tablets 10 mg; 10 tablets in blister, 3 blisters in carton	Amlodipine	UA/7831/01/02
92	АМЛОДИПІН-КВ , таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	AMLODIPINE-KV , tablets 5 mg; 10 tablets in blister, 3 blisters in carton	Amlodipine	UA/7831/01/01
93	ЛІАСТЕН® , таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці; по 20 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці	LIASTENUM® , tablets 2 mg; 10 tablets in blister, 1 or 2 blisters in carton; 10 tablets in container, 1 container in carton; 20 tablets in container, 1 container in carton	Glucosaminil-muramylpenta- peptide	UA/14212/01/01
<i>Випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії</i>				
94	АМІТРИПТИЛІН ,	AMITRIPTYLINE ,	Amitriptyline	UA/13222/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

М.П.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка

Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)

Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115

Phone: +38(044) 422-55-77

Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах	coated tablets 25 mg; in bulk: 15000 tablets in containers		
95	АСКОРУТИН , таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ASCORUTIN , tablets; in bulk: 5000 tablets in containers	Ascorbic acid (Vit C), Rutoside	UA/12908/01/01
96	ГЕКСАВІТ , драже; in bulk: по 1000 драже у контейнерах.	HEXAVIT , dragee; in bulk: 1000 dragee in containers	Retinol (Vit A), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit B2), Ascorbic acid (Vit C), Pyridoxine (Vit B6), Nicotinamide (Vit PP)	UA/3286/01/01
97	КАРБАМАЗЕПІН , таблетки по 200 мг; in bulk: по 6000 таблеток у контейнерах	CARBAMAZEPINE , tablets 200 mg; in bulk: 6000 tablets in containers	Carbamazepine	UA/12760/01/01
98	КАРДУКТАЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; in bulk: 8000 таблеток у контейнерах пластмасових.	CARDUCTAL , coated tablets 20 mg; in bulk: 8000 tablets in plastic containers	Trimetazidine	UA/11248/01/01
99	НІТРОГРАНУЛОНГ , таблетки пролонгованої дії по 2,9 мг; in bulk: по 6000 таблеток у контейнерах	NITROGRANULONG , modified-release coated tablets, 2.9 mg; in bulk: 6000 tablets in containers	Glyceryl trinitrate	UA/13121/01/01
100	НІТРОГРАНУЛОНГ , таблетки пролонгованої дії по 5,2 мг; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	NITROGRANULONG , modified-release coated tablets, 5.2 mg; in bulk: 3000 tablets in containers	Glyceryl trinitrate	UA/13121/01/02
101	НІТРОКСОЛІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; in bulk: по 5000 таблеток в контейнерах	NITROXOLINE , coated tablets 50 mg; in-bulk: 5000 tablets in containers	Nitroxoline	UA/4057/01/01
102	НІФЕДИПІН , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 15 000 таблеток у пластмасових контейнерах	NIFEDIPINE , coated tablets, 10 mg; in bulk: 15000 tablets in plastic containers	Nifedipine	UA/13106/01/01
103	ОМІКС ,	OMIX ,	Tamsulosin	UA/13120/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг; in bulk: по 2000 капсул у контейнерах.	modified-release hard capsules, 0.4 mg; in-bulk: 2000 capsules in containers		
104	ОРТОФЕН , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; in bulk: по 9000 або 16000 таблеток у контейнерах.	ORTOPHEN , gastro-resistant coated tablets, 25 mg; in bulk: 9000 or 16000 tablets in containers	Diclofenac	UA/5048/01/01
105	ПАНКРЕАЗИМ , таблетки кишковорозчинні; in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах пластмасових	PANCREAZIM , gastro-resistant tablets; in bulk: 4000 tablets in plastic containers	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/12620/01/01
106	ПАНКРЕАТИН 8000 , таблетки гастрорезистентні; in bulk: по 4000 таблеток у контейнері пластмасовому	PANCREATIN 8000 , gastro-resistant tablets; in bulk: 4000 tablets in plastic container	Pancreatin Multienzymes (lipase, protease etc.)	UA/12610/01/01
107	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ БЕЗ ЦУКРУ , таблетки по 60 мг; in bulk: по 800 таблеток у контейнерах	PECHAYEVSKIY VALIDOL FREE SUGAR , tablets 60 mg; in bulk: 800 tablets in containers	Validol	UA/5312/01/01
108	ПРОСТАН , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 8000 таблеток у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері	PROSTAN , coated tablets 5 mg; in bulk: 8000 tablets in bags made of polyethylene film, 1 bag in container	Finasteride	UA/15473/01/01
109	РЕВІТ , драже; in bulk: по 2000 драже у контейнерах пластмасових.	REVIT , dragee; in bulk: 2000 dragee in plastic containers	Retinol (Vit A), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit B2), Ascorbic acid (Vit C)	UA/3354/01/01
110	РИБОКСИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk: по 3500 або по 6000 таблеток у контейнерах	RIBOXIN , coated tablets, 200 mg; in bulk: 3500 or 6000 tablets in containers	Inosine	UA/6773/01/01
111	УНДЕВІТ ,	UNDEVIT ,	Retinol (Vit A), Tocopherol (Vit E), Thiamine (Vit B1), Riboflavin (Vit	UA/2986/01/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudzy

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77
This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО
РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ**
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до Сертифіката
Annex to Certificate **046/2018/GMP**

від
from 31.08.2018

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	
	драже; in bulk: по 1000 драже у контейнерах пластмасових	dragee; in bulk: 1000 dragee in plastic containers	B2), Pyridoxine (Vit B6), Cyanocobalamin (Vit B12), Ascorbic acid (Vit C), Nicotinamide (Vit PP), Folic acid., Rutoside, Calcium pantothenate	
112	ФЛУКОНАЗОЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	FLUCONAZOLE , coated tablets, 150 mg; in bulk: 3000 tablets in containers	Fluconazole	UA/13380/01/01
113	ЦИПРОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах	CIPROFLOXACIN , coated tablets, 250 mg; in bulk: 4000 tablets in containers.	Ciprofloxacin	UA/12979/01/01
114	ЦИПРОФЛОКСАЦИН , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 2000 таблеток у контейнерах	CIPROFLOXACIN , coated tablets, 500 mg; in bulk: 2000 tablets in containers	Ciprofloxacin	UA/12980/01/01

31.08.2018 Дата/Date

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Н.Я. Гудзь



**Head of the State Service of Ukraine on
Medicines and Drugs Control**

N.Y. Gudz

Державна служба України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 422-55-77
Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

signature of the Executive officer (see left)
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the
official certificate

Місто Умань Черкаської області, Україна

"26" травня 2016 року
я, Черповицька І.Ю., приватний нотаріус Уманського
міського нотаріального округу Черкаської області,
засвідчую вірність цієї копії з оригіналу
документа; в останньому підчисток, дописок,
закреслених слів, незастережених виправлень або
інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1384

Стягнуто плати згідно статті 17 Закону України про Нотаріат

Приватний нотаріус

