



УКРАЇНА
UKRAINE

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

Сертифікат
Certificate 023/2017/GMP

Строк дії до:
Valid till: 14.04.2020

Частина 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36</p> <p>Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Місце провадження діяльності: Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Україні від 08.02.2011 АВ № 501356 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 10.04.2017 - 14.04.2017, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 <u>"Лікарські засоби. Належна виробнича практика"</u>, (нормативний акт)</p>

Part 1
<p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv" Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"</p> <p>Manufacturing site address: Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36</p> <p>Manufacturing authorization for medicinal products in Ukraine from 08.02.2011 АВ № 501356 Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10.04.2017 - 14.04.2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Guide 42-4.0:2016 <u>"Medicinal products. Good manufacturing practice"</u> (name of regulation document)</p>

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, 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, 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
1.1. Стерильні продукти
<i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму
<i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму
<i>1.1.3. Сертифікація серій</i>
1.2. Нестерильні продукти
<i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i>
1.2.1.12. Супозиторії
1.3. Біологічні лікарські засоби
<i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i>
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин тварин
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність
<i>1.4.1. Виробництво:</i>
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
1.5. Пакування

Part 2
Human Medicinal Products
1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1. Sterile products
<i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.4. Small volume liquids
<i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.2.3. Small volume liquids
<i>1.1.3. Batch certification</i>
1.2. Non-sterile products
<i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.12. Suppositories
1.3. Biological medicinal products
<i>1.3.1. Biological medicinal products</i>
1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.6. Animal extracted products
1.4. Other products or processing activity
<i>1.4.1. Manufacture of:</i>
1.4.1.1. Herbal products
1.5. Packaging

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, м. Київ-115, Україна. 03115
Тел.: +38(044) 422-55-77
Факс: +38(044) 422-55-77
mailto: dls@dls.gov.ua

М.П.
signature of the Executive officer (see left)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120, 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

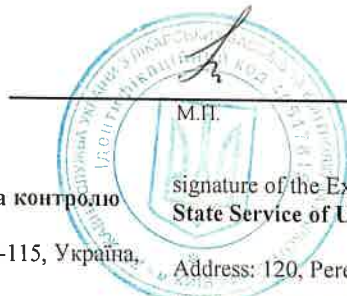
1.5.2. Вторинне пакування
1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості
1.6.1. Мікробіологічні: стерильність
1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота
1.6.3. Фізичні/хімічні
1.6.4. Біологічні

1.5.2. Secondary packing
1.6. Quality control testing
1.6.1. Microbiological: sterility
1.6.2. Microbiological: non-sterility
1.6.3. Chemical/Physical
1.6.4. Biological

30.05.2017, 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, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: +38(044) 422-55-77
 Факс: +38(044) 422-55-77
 mailto: dls@dls.gov.ua

М.П.
 signature of the Executive officer (see left)
 State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Address: 120, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

виробник **Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"**
Адреса місця провадження діяльності:
Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

manufacturer **Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"**
Manufacturing site address:
Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36

до Сертифіката
to Certificate **023/2017/GMP** строком дії до
valid till **14.04.2020**

№ 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)	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	АЛЬЦМЕРАТ , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі № 5, № 10, № 100 в пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Alzheimerat , solution for injection, 250 mg/ml, 4 ml in ampoule No.5, No.10, No.100 in pack, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Choline alfoscerate	UA/15056/01/01
2	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	Amikacin sulfate , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule No.1 in blister in pack	Amikacin	UA/12356/01/01
3	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі №1 у блістері в пачці	Amikacin sulfate , solution for injection, 250 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule No.1 in blister in pack	Amikacin	UA/12356/01/02
4	АНАЛЬГІН , розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачках з перегородками; № 10 (5x2) в односторонніх блістерах в пачці	Analgin , solution for injection, 500 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Metamizole sodium	UA/4014/02/01
5	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ ,	Analgin for children ,	Metamizole sodium	UA/4014/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	rectal suppositories 0.1g, No.10 (5x2) in blisters in pack		
6	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Analgin for children , rectal suppositories 0.1g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Metamizole sodium	UA/13821/01/02
7	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,25 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Analgin for children , rectal suppositories 0.25g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Metamizole sodium	UA/4014/01/02
8	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,25 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Analgin for children , rectal suppositories 0.25g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Metamizole sodium	UA/13821/01/01
9	АНЕСТЕЗОЛ® , супозиторії № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Anaesthesolum® , suppositories, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Benzocainum, Bismuth subgallate, Zinc oxide, Menthol	UA/7065/01/01
10	АНЕСТЕЗОЛ® , супозиторії in bulk №5x180 у блістерах в ящику	Anaesthesolum® , suppositories, in bulk No.5x180 in blisters in box	Benzocainum, Bismuth subgallate, Zinc oxide, Menthol	UA/7066/01/01
11	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ , розчин для ін'єкцій 200мг/2мл по 2 мл в ампулах №10 у пачці; №10 (5x2) в блістерах у пачці	Artedja Injections , solution for injection, 200mg/2ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Chondroitin sulfate	UA/15621/01/01
12	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в односторонніх блістерах у пачці	Ascorbic acid , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.100 in box with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Ascorbic acid (vit C)	UA/12847/01/01
13	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці	Ascorbic acid , solution for injection, 100 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack	Ascorbic acid (vit C)	UA/12847/01/02

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в односторонніх блистерах в паці	with baffles, No.100 in box with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack		
14	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ , супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk №5x250 у блистерах в ящику	Belladonna extract , rectal suppositories 0.015g, in bulk No.5x250 in blisters in box	Belladonnae extractum spissum	UA/7068/01/01
15	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ , супозиторії ректальні по 0,015 г № 10 (5x2) у блистерах в паці	Belladonna extract , rectal suppositories 0.015g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Belladonnae extractum spissum	UA/7069/01/01
16	БЕТИОЛ® , супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блистерах в паці	Bethiolum® , rectal suppositories, No.10 (5x2) in blisters in pack	Belladonnae extractum spissum, ichthammol	UA/7070/01/01
17	БЕТИОЛ® , супозиторії ректальні in bulk №5x250 у блистерах в ящику	Bethiolum® , rectal suppositories, in bulk No.5x250 in blisters in box	Belladonnae extractum spissum, ichthammol	UA/7071/01/01
18	БІСАКОДИЛ , супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у блистерах в паці	Bisacodyl , rectal suppositories 0.01g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Bisacodyl	UA/1380/01/01
19	БІСАКОДИЛ , супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk №5x250 у блистерах в ящику	Bisacodyl , rectal suppositories 0.01g, in bulk No.5x250 in blisters in box	Bisacodyl	UA/13999/01/01
20	ВЕНОКОР , розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10, № 100 у паці з картону; № 10 (5x2) в блистері в паці з картону; по 5 мл в ампулі № 5, № 100 у паці з картону; № 5 (5x1) в блистері в паці з картону	Venocor , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10, No.100 in carton pack, No.10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule No.5, No.100 in carton pack, No.5 (5x1) in blister in carton pack	Mexidol*	UA/14785/01/01
21	ВІНПОЦЕТИН ,	Vinpocetine ,	Vinpocetin	UA/3218/02/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 в пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	solution for injection, 5 mg/ml, 2 ml in ampoule No.5, No.10, No.100 in pack, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack		
22	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ , розчинник для парентерального застосування по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10, № 100 у пачках; № 10 (5x2) у блістерах в пачці, по 10 мл в ампулах №5, №10, №100 у пачках; №5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Water for injection , solvent for parenteral use, 2 ml or 5 ml in ampoule No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack, 10 ml in ampoule No.5, No.10, No.100 in pack, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Aqua pro injectioni*	UA/7306/01/01
23	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ , розчинник для парентерального застосування по 2 мл, по 5 мл, по 10 мл в ампулах, in bulk № 100 в коробці з перегородками	Water for injection , solvent for parenteral use, 2 ml, 5 ml, 10 ml in bulk No.100 in box with baffles	Aqua pro injectioni*	в процесі реєстрації
24	ГЛУТОКСИМ , розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері в пачці	Glutoxim , solution for injection 1 %, 1 ml or 2 ml in ampoule No.5 in blisters in pack	Glutoxim*	UA/5228/01/01
25	ГЛУТОКСИМ , розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері в пачці; по 2 мл в ампулах № 10 у блістерах у пачці	Glutoxim , solution for injection 3 %, 1 ml or 2 ml in ampoule No.5 in blisters in pack; 2 ml in ampoule No.10 in blisters in pack	Glutoxim*	UA/5228/01/02
26	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ , розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Dalargin-Pharmsyntesis , solution for injection, 1 mg/ml, 1 ml in ampoule No.10 in box, No.10 (5x2) in blisters in box	Dalargin*	UA/9163/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
27	ДАЛМАКСІН , супозиторії по 0,2 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Dalmacin , suppositories 0.2g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Thiotriazolin	UA/7595/01/01
28	ДАЛМАКСІН , супозиторії по 0,2 г in bulk №5x180 у блістерах в ящику	Dalmacin , suppositories 0.2g, in bulk No.5x180 in blisters in box	Thiotriazolin	UA/7596/01/01
29	ДЕКСАМЕТАЗОН , розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці; № 5 (5x1) в блістері в пачці	Dexamethasone , solution for injection, 4 mg/ml, 1 ml in ampoule No.5, No.100 in pack, No.5 (5x1) in blister in pack	Dexamethasone	UA/10236/01/01
30	ДИКЛОФЕНАК , супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Diclofenac , rectal suppositories 0.1g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Diclofenac	UA/7239/01/01
31	ДИКЛОФЕНАК , супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Diclofenac , rectal suppositories 0.1 g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Diclofenac	UA/13933/01/01
32	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ , розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 (5x1) в односторонньому блістері в пачці, або № 100 в коробці з перегородками	Diclofenac sodium , solution for injection, 25 mg/ml, 3 ml in ampoule No.5 in pack with baffles, No.5 (5x1) in one-sided blisters in pack, No.100 in box with baffles	Diclofenac	UA/13364/01/01
33	ЕВКОЛЕК , супозиторії по 0,05 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Eucolec , suppositories 0.05g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Chlorophyllipt	UA/3682/01/01
34	ЕВКОЛЕК , супозиторії по 0,05 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Eucolec , suppositories 0.05 g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Chlorophyllipt	UA/13823/01/01
35	ЕМОКСИПІН® ,	Emoxypin® ,	Emoxypin*	UA/15047/01/01

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

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

підпис відповідальної особи, печатка

signature of the Executive officer (see left)

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

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

Тел.: 38(044) 422-55-77

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

Факс: 38(044) 422-55-77

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

mailto: dls@dls.gov.ua

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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	розчин для ін'єкцій, 1% по 1 мл в ампулі № 10, №100 в пачці, або № 10 (5x2) в блістері в пачці	solution for injection, 1%, 1 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack		
36	ЗАМЕКСЕН , розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 у пачці з картону; № 10 (5x2) в блістері в пачці з картону; по 5 мл в ампулі № 5 у пачці з картону; № 5 (5x1) в блістері в пачці з картону	Zamexen , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in carton pack, No.10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule No.5 in carton pack, No.5 (5x1) in blister in carton pack	Mexidol*	UA/15163/01/01
37	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b , супозиторії ректальні по 150000 МО №5, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Interferon alpha-2b , rectal suppositories 150000 IU, No.5, No.10 (5x2) in blisters in pack	Interferon alfa-2b	в процесі реєстрації
38	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b , супозиторії ректальні по 500000 МО №5, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Interferon alpha-2b , rectal suppositories 500000 IU, No.5, No.10 (5x2) in blisters in pack	Interferon alfa-2b	в процесі реєстрації
39	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b , супозиторії ректальні по 1000000 МО №5, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Interferon alpha-2b , rectal suppositories 1000000 IU, No.5, No.10 (5x2) in blisters in pack	Interferon alfa-2b	в процесі реєстрації
40	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b , супозиторії ректальні по 3000000 МО №5, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Interferon alpha-2b , rectal suppositories 3000000 IU, No.5, No.10 (5x2) in blisters in pack	Interferon alfa-2b	в процесі реєстрації
41	ІНФЛАМІН , супозиторії ректальні по 0,015 г № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Inflamin , rectal suppositories 0.015g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Meloxicam	UA/7390/01/01
42	ІНФЛАМІН , супозиторії ректальні по 0,015 г	Inflamin , rectal suppositories 0.015g, in	Meloxicam	UA/7391/01/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	in bulk №5x250 у блістерах в ящику	bulk No.5x250 in blisters in box		
43	КАЛЬЦІЮ ФОЛНАТ , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл або 5 мл в ампулах № 5 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 5 (5x1) в односторонньому блістері у пачці	Calcium folinate , solution for injection, 10 mg/ml, 3 ml or 5 ml in ampoule No.5 in pack with baffles, No.100 in box with baffles, No.5 (5x1) in one-sided blisters in pack	Calcium folinate	UA/14340/01/01
44	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ , розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, №100 в пачці, або № 10 (5x2) в блістерах в пачці	Ketalgin long , solution for injection, 30 mg/ml, 1 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Ketorolac	UA/3314/02/01
45	КЛІОРОН , супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Klioron , vaginal suppositories 16mg, No.10 (5x2) in blisters in pack	Chlorhexidine	UA/13358/01/01
46	КЛІОРОН , супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Klioron , vaginal suppositories 16mg, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Chlorhexidine	UA/13984/01/01
47	КОНТРАПІЛ® , супозиторії вагінальні по 0,015 г № 5 (5x1) у блістерах в пачці	Contrapyl® , vaginal suppositories 0.015g, No.5 (5x1) in blisters in pack	Myramistin*	в процесі реєстрації
48	ЛІДОКАЇН , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 10 (5x2) в односторонніх блістерах у пачці	Lidocaine , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Lidocaine	UA/12713/01/01
49	ЛІДОКАЇН , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл або 5 мл в ампулі, № 10, №100 в пачці, або № 10 (5x2) в	Lidocaine , solution for injection, 10 mg/ml, 3.5 ml or 5 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in	Lidocaine	UA/15384/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	блістерах в паці	blisters in pack		
50	МАГНІЮ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10, №100 в паці, або № 10 (5x2) в бістерах в паці	Magnesium sulfate , solution for injection, 250 mg/ml, 5 ml or 10 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Magnesium sulfate	UA/14637/01/01
51	МЕКСИКОР® , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, у паці з картону	Mexicor , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoules, No.10 (5x2) in blisters in carton pack	Mexidol*	UA/4971/01/01
52	МЕЛОКСИКАМ , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі № 5 в паці з картону	Meloxicam , solution for injection, 10 mg/ml, 1,5 ml in ampoule No.5 in carton pack	Meloxicam	UA/14486/01/01
53	МЕЛОКСИКАМ , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі № 5, №100 в паці; № 5 (5x1) в бістері у паці	Meloxicam , solution for injection, 10 mg/ml, 1,5 ml in ampoule No.5, No.100 in pack, No.5 (5x1) in blister in pack	Meloxicam	в процесі реєстрації
54	МЕТИЛУРАЦИЛ , супозиторії ректальні по 0,5 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у бістерах в паці	Methyluracil , rectal suppositories 0.5g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Methyluracil	UA/2895/01/01
55	МЕТИЛУРАЦИЛ , супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk №1000 (5x200) у бістерах в ящику	Methyluracil , rectal suppositories 0.5g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Methyluracil	UA/13824/01/01
56	МЕТОНАТ , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	Metonat , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule No.10	Trimethylhydrazinium propionate (Mildronate*)	UA/11449/01/01
57	МІДОСТАД КОМБІ , розчин для ін'єкцій по 1 мл в	MIDOSTAD COMBI , solution for injection, 1 ml in	Tolperisone Lidocaine	UA/13510/01/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	ампулах № 5 в пачці з перегородками; № 5x1 в односторонньому блістері в пачці, № 100 в коробці з перегородками	ampoule No.5 in pack with baffles, No.5 (5x1) in one-sided blisters in pack, No.100 in box with baffles		
58	МІДОСТАД КОМБІ , розчин для ін'єкцій по 1 мл in bulk № 100 в коробці з перегородками	MIDOSTAD COMBI , solution for injection, 1 ml in ampoule, in bulk No.100 in box with baffles	Tolperisone Lidocaine	UA/13511/01/01
59	МІОЛОКАРД , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) у блістері, в пачці з картону	Miolocard , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule No.10 (5x2) in blister in pack	Meldonium	UA/15151/01/01
60	МУКОСОЛ , розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в односторонніх блістерах у пачці	Mucosol , solution for infusion, 7.5 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Ambroxol	UA/6958/02/01
61	НАТРІЮ ХЛОРИД , розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі № 10 в пачці з картону з перегородками, № 10 (5x2) у блістері, у пачці з картону, № 100 в коробці з перегородками	Sodium chloride , solution for injection, 9 mg/ml, 5 ml or 10 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in blister in pack, No.100 in box with baffles	Sodium chloride	UA/13557/01/01
62	НЕВРОЛЕК , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у пачці, № 5 (5x1) в односторонньому блістері у пачці	Nevrolek , solution for injection, 2 ml in ampoule No.5 in pack, No.5 (5x1) in one-sided blister in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/12880/01/01
63	НЕОВІР® , розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 в односторонньому блістері у пачці	Neovir® , solution for injection, 250mg/2ml, 2 ml in ampoules No.5 in one-sided blister in pack	Cridanimod*	UA/1227/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
64	НЕРВИПЛЕКС-Н , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, №100 в пачці; № 5 (5x1) в однобічних блістерах у пачці	Nerviplex-N , solution for injection, 2 ml in ampoule No.5, No.100 in pack, No.5 (5x1) in one-sided blisters in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/10373/01/01
65	НІКОМЕКС , розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в блістері в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; № 5 (5x1) в блістері в пачці з картону	Nikomex , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule, No.10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule, No.5 (5x1) in blister in carton pack	Mexidol*	UA/15072/01/01
66	НІТРО-МІК® , концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	Nitro-Mik , concentrate for solution for infusion, 1mg/ml, 5 ml in ampoules No.10	Glyceryl trinitrate	UA/2622/02/01
67	НОВОКАІН , розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в пачці з картону з перегородками; № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону; № 100 в коробці з картону перегородками	Novocain , solution for injection, 5 mg/ml, 5 ml in ampoules No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in blisters in pack, No.100 in box with baffles	Procaine	UA/13523/01/01
68	НО-Х-ША® , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 100 в пачці; № 5x1 у блістерах в пачці	No-H-sha® , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoules No.5, No.100 in pack, No.5 (5x1) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/03/01
69	НО-Х-ША® , супозиторії ректальні по 0,04 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	No-H-sha® , rectal suppositories 0.04g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/01/01
70	НО-Х-ША® , супозиторії ректальні по 0,04 г in bulk №1000 (5x200) у	No-H-sha® , rectal suppositories 0.04g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in	Drotaverine	UA/13745/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	блістерах в ящику	box		
71	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ , супозиторії по 0,35 г № 10 (5x2) у блистерах в пачці	Sea buckthorn oil , suppositories 0.35g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Sea buckthorn oil	UA/3612/01/01
72	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ , супозиторії по 0,35 г in bulk №1000 (5x200) у блистерах в ящику	Sea buckthorn oil , suppositories 0.35g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Sea buckthorn oil	UA/13822/01/01
73	ОВЕРІН® , розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл в ампулах № 5 (5x1) в блистері у пачці	OVERIN® , solution for injection, 250mg/2ml, in ampoules No.5 (5x1) in blister in pack	Sodium oksodyhidroakrydynilatsetat (Cridanimod*)	UA/15657/01/01
74	ОНДАНСЕТРОН , розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах № 5, №100 у пачці; № 5 (5x1) в блистерах у пачці	Ondansetron , solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule No.5, No.100 in pack, No.5 (5x1) in blisters in pack	Ondansetron	UA/10250/01/01
75	ОНДАНСЕТРОН , розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах in bulk № 100	Ondansetron , solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule, in bulk No.100	Ondansetron	UA/10251/01/01
76	ОФТАЛЕК , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10, №100 в пачці, або № 10 (5x2) в блистерах в пачці	Oftalek , solution for injection, 10 mg/ml, 1 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Emoxypin*	UA/15028/01/01
77	ПАПАВЕРИН , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; 10 (5x2) у блистерах у пачці; № 100 у коробці з перегородками	Papaverine , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in blisters in pack, No.100 in box with baffles	Papaverine	UA/13332/01/01
78	ПАРАПЛЕКСІН® ,	Paraplexin® ,	Ipidacrine	UA/15763/01/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах; №10 (5x2) у блістерах у пачці	solution for injection, 5 mg/ml, 1 ml in ampoule No.10 (5x2) in blisters in pack		
79	ПАРАПЛЕКСІН® , розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах; №10 (5x2) у блістерах у пачці	Paraplexin® , solution for injection, 15 mg/ml, 1 ml in ampoule No.10 (5x2) in blisters in pack	Ipidacrine	UA/15763/01/02
80	ПІРАЦЕТАМ , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, №100 в пачці, або № 10 (5x2) в блістерах в пачці	Piracetam , solution for injection, 200 mg/ml, 5 ml in ampoule, No.10, No.100 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Piracetam	UA/14579/01/01
81	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6) , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 10 (5x2) в однібічних блістерах у пачці; № 100 у коробці з перегородками	Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6) , solution for injection, 50 mg/ml, 1 ml in ampoules No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack, No.100 in box with baffles	Pyridoxine (vit B6)	UA/13399/01/01
82	ПІРОКСИКАМ , супозиторії по 0,02 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Piroxicam , suppositories 0.02g, No.10 (5x2) in blisters in box	Piroxicam	UA/7117/01/01
83	ПІРОКСИКАМ , супозиторії по 0,02 г in bulk № 5x250 у блістерах в ящику	Piroxicam , suppositories 0.02g, in bulk No.5x250 in blisters in box	Piroxicam	UA/7118/01/01
84	ПОВІДИН , супозиторії вагінальні по 0,3 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Povidin , vaginal suppositories 0.3g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Povidone-iodine	UA/3798/01/01
85	ПОВІДИН , супозиторії вагінальні по 0,3 г	Povidin , vaginal suppositories 0.3g, in	Povidone-iodine	UA/13852/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	in bulk № 5x200 у блістерах в ящику	bulk No. 5x200 in blisters in box		
86	ПРОКТОЗОЛ , супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Proctozol , rectal suppositories, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Bufexamac, Bismuth subgallate, Lidocaine hydrochloride	UA/4286/01/01
87	ПРОКТОЗОЛ , супозиторії ректальні in bulk № 5x200 у блістерах в ящику	Proctozol , rectal suppositories, in bulk No.5x200 in blisters in box	Bufexamac, Bismuth subgallate, Lidocaine hydrochloride	UA/13851/01/01
88	ПРОПОЛІС , супозиторії по 0,1 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Propolis , suppositories 0.1g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Propolis	UA/7793/01/01
89	ПРОПОЛІС , супозиторії по 0,1 г in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Propolis , suppositories 0.1g, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Propolis	UA/13748/01/01
90	ПРОСТАТИЛЕН® , супозиторії ректальні по 0,03 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Prostatilen® , rectal suppositories 0.03g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen	UA/0800/01/01
91	ПРОСТАТИЛЕН® , супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk №5x180 у блістерах в ящику	Prostatilen® , rectal suppositories 0.03g, in bulk No.5x180 in blisters in box	Prostatilen	UA/13462/01/01
92	ПРОСТАТИЛЕН® , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 100 в пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Prostatilen® , solution for injection, 2 ml in ampoule No.100 in pack, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen	в процесі реєстрації
93	ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК , супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Prostatilen-zinc , rectal suppositories, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen, Zinc sulfate heptahydrate, tocopherol	UA/7223/01/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
94	ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК , супозиторії ректальні in bulk №1000 (5x200) у блістерах в ящику	Prostatilen-zinc , rectal suppositories, in bulk No.1000 (5x200) in blisters in box	Prostatilen, Zinc sulfate heptahydrate, tocopherol	UA/13990/01/01
95	РЕВМОКСИКАМ® , супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1) у блістерах в пачці	Reumoxicam , rectal suppositories 15mg, No.5 (5x1) in blisters in pack	Meloxicam	UA/8230/01/01
96	РЕНАЛГАН® , розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 в пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Renalgani® , solution for injection, 2 ml or 5 ml in ampoules No.5, No.10, No.100 in pack, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Pitofenone and analgesics	UA/1530/02/01
97	САНТЕКВІН® , супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блістерах в пачці	Santekvin® , vaginal suppositories 0.15g, No.3 (3x1) in blisters in pack	Econazole	UA/0417/01/01
98	САНТЕКВІН® , супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk №600 (3x200) у блістерах в ящику	Santekvin® , vaginal suppositories 0.15g, in bulk No.600 (3x200) in blisters in box	Econazole	UA/13749/01/01
99	ТАМІСТОЛ® , супозиторії по 0,015 г № 5 (5x1) у блістерах в пачці	Tamistol® , suppositories 0.015g, No.5 (5x1) in blisters in pack	Myramistin*	UA/13948/01/01
100	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1) , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в пачці з перегородками; № 10 (5x2) в односторонніх блістерах в пачці	Thiamine chloride (Vitamin B1) , solution for injection, 50 mg/ml, 1 ml in ampoules No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Thiamine (vit B1)	UA/12783/01/01
101	УРОСЕПТ , супозиторії по 0,2 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	Urosept , suppositories 0.2g, No.10 (5x2) in blisters in pack	Pipemidic acid	UA/3854/01/01
102	УРОСЕПТ , супозиторії по 0,2 г in bulk	Urosept , suppositories 0.2g, in bulk	Pipemidic acid	UA/13908/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from **30.05.2017**

№ 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)	
	№1000 (5x200) у блістерах в ящику	No.1000 (5x200) in blisters in box		
103	ХІНОФУЦИН , супозиторії вагінальні по 0,015 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Chinofucin , vaginal suppositories 0.015g, No.5 (5x1), No.10 (5x2) in blisters in pack	Chlorquinaldol	UA/0720/01/01
104	ХІНОФУЦИН , супозиторії вагінальні по 0,015 г in bulk: № 5x180 у блістерах у ящику	Chinofucin , vaginal suppositories 0.015g, in bulk No.5x180 in blisters in box	Chlorquinaldol	UA/13381/01/01
105	ЦАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12) , розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в пачці з перегородками, № 10 (5x2) в однобічному блістері в пачці	Cyanocobalamin (Vitamin B12) , solution for injection, 0.5 mg/ml, 1 ml in ampoule No.10 in pack with baffles, No.10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Cyanocobalamin	UA/12784/01/01
<i>Виробництво перозфасованої продукції, первинна упаковка</i>				
106	ЕРБІСОЛ® , розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі №10 у коробці	Erbisol® , solution for injection, 1 ml or 2 ml in ampoule No.10 in pack	Mono	UA/9178/01/01
107	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм , розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі №10 у коробці	Erbisol® ULTRAPharm , solution for injection, 1 ml or 2 ml in ampoule No.10 in pack	Mono	UA/3030/01/01
108	ЕРБІСОЛ®Екстра , розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі №10 у коробці	Erbisol®Extra , solution for injection, 1 ml or 2 ml in ampoule No.10 in pack	Mono	UA/5036/01/01
<i>Виробництво перозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка</i>				
109	АРМАДІН , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах в пачці	Armadin , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule No.10 (5x2) in cassettes in pack	Mexidol*	UA/9896/01/01
110	РЕНЕЙРО , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл,	Reneuro , solution for injection, 250 mg/ml,	Choline alfoscerate	UA/14966/01/01

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
from 30.05.2017

№ 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 4 мл в ампулі №5 (5x1), № 10 (5x2) у касетах в пачці	4 ml in ampoule No.5 (5x1), No.10 (5x2) in cassettes in pack		
111	РИТМОКОР® , розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) у блистерах в пачці	RHYTHMOCOR® , solution for injection, 5 ml in ampoules No.10 in pack, No.10 (5x2) in blisters in pack	Potassium gluconate, Magnesium gluconate	UA/3122/02/01
112	ТРИЗИПІН , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) в касетах в пачці	Trizipin , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoules No.10 (5x2) in cassettes in pack	Trimethylhydrazinium propionate (Mildronate*)	UA/9897/01/01
<i>Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії</i>				
113	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД , концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконах №1 в пачці (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Irinotecan hydrochloride , concentrate for solution for infusion 20mg/ml, 2 ml or 5 ml in vials, No.1 in pack (manufacturing from in bulk Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co.,Ltd., China)	Irinotecan	UA/15576/01/01
114	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 в пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд, Китай)	Meropenem , powder for injection 0.5g, No.1 in pack (packaging from in bulk SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China)	Meropenem	UA/11213/01/01
115	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 в пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника	Meropenem , powder for injection 1.0g, No.1 in pack (packaging from in bulk SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL CO.,	Meropenem	UA/11213/01/02

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, 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, 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 **023/2017/GMP**

від
 from 30.05.2017

№ 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)	
	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд, Китай)	LTD, China)		
116	ПРОМОЦЕФ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, №5 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Promocef , powder for injection 1.0g, No.1, No.5 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Ceftriaxone	UA/15379/01/01
117	ЦЕФАЗОЛІН , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Cefazolin , powder for injection 1.0g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Cefazolin	UA/15387/01/01
118	ЦЕФЕПІМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Cefepime , powder for injection 1.0g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Cefepime	UA/13564/01/01
119	ЦЕФОТАКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай)	Cefotaxime , powder for injection 1.0g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Cefotaxime	UA/13415/01/01
120	ЦЕФТАЗИДИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах №	Ceftazidime , powder for injection 1.0g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging	Ceftazidime	UA/13768/01/01

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, 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, 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 023/2017/GMP

від
from 30.05.2017

№ 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)	
	1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)		
121	ЦЕФТРИАКСОН , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай)	Ceftriaxone , powder for injection 1.0g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Ceftriaxone	UA/13240/01/01
122	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Cefuroxime , powder for injection 0.75g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Cefuroxime	UA/15365/01/01
123	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1, № 5, № 50 в пачці (пакування із форми in bulk Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Cefuroxime , powder for injection 1.5g, No.1, No.5, No.50 in pack (packaging from in bulk Qilu Pharmaceutical Co.,Ltd., China)	Cefuroxime	UA/15365/01/02

30.05.2017 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, 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, 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