



УКРАЇНА
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ
ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат

Certificate No: 019/2020/GMP

Строк дії до:

Valid till: 20.12.2022

Частина 1
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36 Найменування виробничої(их) діляниці(ць): Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Місце провадження діяльності: Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36 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 16.12.2019 - 20.12.2019, встановлено, що система забезпечення якості, приміщення та обладнання з виробництва лікарських засобів, перелік яких наведено у частині 2 цього сертифіката та додатку до нього, відповідають вимогам

Part 1
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business: Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv" Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36 Name(s) of manufacturing site(s): Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv" Manufacturing site address: Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36 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. From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16.12.2019 - 20.12.2019, it is considered that quality assurance system, premises and equipment for medicinal products, listed in part 2 of this certificate and addition to it, complies with the requirements of

Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Владислав ЦІЛИНА



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

Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Date/Date

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

НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ,
прийнятим в Україні:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські
засоби.

Належна виробнича практика",
(державний керівний документ)

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 у відношенні
продукції, що призначена для торгівлі та
дистрибуції в країні походження, або для експорту.
Цей сертифікат відображає статус виробництва на
момент проведеного інспектування, зазначеного
вище, і є чинним до вказаної вище дати. Чинність
цього сертифіката може бути підтверджена
органом, що його видав.

GOOD MANUFACTURING PRACTICE
laid down in Ukrainian Guideline:

Guide 42-4.0:2016 "Medicinal products. Good
manufacturing practice"
(name of regulation document)

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 valid till the date referred above. The
authenticity of this certificate may be verified with the
issuing authority.

Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Владислав ЦІЛИНА



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

Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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

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 (у т.ч. лікарські засоби, що містять діючі речовини гормонів)
<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>
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми (порошки, гранули)
1.2.1.12. Супозиторії
1.2.1.13. Таблетки (у т.ч. лікарські засоби, що містять сульфаніламід)
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
<i>1.5.2. Вторинне пакування</i>
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

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 (including medicinal products containing active substances hormones)
<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>
1.2.1.8. Other solid dosage forms (powders, granules)
1.2.1.12. Suppositories
1.2.1.13. Tablets (including medicines containing sulfanilamides)
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
<i>1.5.2. Secondary packing</i>
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

Перший заступник Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Владислав ЦІЛИНА



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

Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

виробництва

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»

Адреса місця провадження діяльності:

61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького,
будинки 36

manufacture of

JSC "Lekhim-Kharkiv", Ukraine, Kharkiv

Manufacturing site address:

36, Severyna Pototskoho St., 61115 Kharkiv, Ukraine

до сертифіката
to certificate 019/2020/GMP

строком дії до
valid till 20.12.2022

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна ненатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
Виробництво за повним циклом				
1	АККОРДИН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 2 blisterи в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	ACCORDIN, solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Meldonium	UA/17492/01/01
2	АЛГЕЗИКАМ®, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці	ALGEZIKAM®, solution for injection, 10 mg/ml, 1.5 ml in ampoule №5 (5x1) in blister in pack	Meloxicam	UA/16968/01/01
3	АЛЬЦМЕРАТ, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл	ALZHMERAT, solution for injection, 250	Choline alfoscerate	UA/15056/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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

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

mailto:

dls@dls.gov.ua

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

Додаток до сертифіката 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	mg/ml, 4 ml in ampoule №5, №10, №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack		
4	АМБРОКСОЛ , таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	AMBROXOL , tablets 0.03g №10 (10x1), №20 (10x2), №500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack	Ambroxol	UA/6958/01/01
5	АМБРОКСОЛ , таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	AMBROXOL , tablets 0.03 g in bulk №3000 in containers	Ambroxol	UA/2980/01/01
6	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	AMIKACIN SULFATE , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule №1 in blister in pack; №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Amikacin	UA/12356/01/01
7	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному	AMIKACIN SULFATE , solution for injection, 250 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule №1 in blister in pack; №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Amikacin	UA/12356/01/02

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону			
8	АМІОДАРОН , таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	AMIODARONE , tablets 0.2 g in bulk №3000 in plastic containers	Amiodarone	UA/8905/01/01
9	АМІОДАРОН , таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	AMIODARONE , tablets 0.2g №30 (10x3) in blisters in pack	Amiodarone	UA/8904/01/01
10	АНАЛЬГІН , розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ANALGIN , solution for injection, 500 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Metamizole sodium	UA/4014/02/01
11	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ANALGIN FOR CHILDREN , rectal suppositories 0.1g, №10 (5x2) in blisters in pack	Metamizole sodium	UA/4014/01/01
12	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,1 г, in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	ANALGIN FOR CHILDREN , rectal suppositories 0.1g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Metamizole sodium	UA/13821/01/02

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladislav TSILYNA

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
13	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,25 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ANALGIN FOR CHILDREN , rectal suppositories 0.25g, №10 (5x2) in blisters in pack	Metamizole sodium	UA/4014/01/02
14	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ , супозиторії ректальні по 0,25 г, in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	ANALGIN FOR CHILDREN , rectal suppositories 0.25g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Metamizole sodium	UA/13821/01/01
15	АНЕСТЕЗОЛ® , супозиторії, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ANAESTHESOLUM® , suppositories, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Benzocainum, Bismuth subgallate, Zinc oxide, Menthol	UA/7065/01/01
16	АНЕСТЕЗОЛ® , супозиторії, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	ANAESTHESOLUM® , suppositories, in bulk №900(5x180) in blisters in box	Benzocainum, Bismuth subgallate, Zinc oxide, Menthol	UA/7066/01/01
17	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ , розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ARTEDJA INJECTIONS , solution for injection, 200mg/2ml, 2 ml in ampoule №10 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Chondroitin sulfate	UA/15621/01/01
18	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з	ASCORBIC ACID , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in pack with baffles,	Ascorbic acid (vit C)	UA/12847/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	№100 in box with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack		
19	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	ASCORBIC ACID , solution for injection, 100 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in pack with baffles, №100 in box with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Ascorbic acid (vit C)	UA/12847/01/02
20	АЦИКЛОВІР , таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ACICLOVIR , tablets 0.2g, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Aciclovir	UA/6895/01/01
21	АЦИКЛОВІР , таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	ACICLOVIR , tablets 0.2 g, in bulk №3000 in containers	Aciclovir	UA/6896/01/01
22	БАРВІТОН , розчин для ін'єкцій,	BARVITON , solution for injection,	Vinpocetin	UA/3218/02/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	5 мг/мл по 2 мл в ампулі: по 5 або по 10 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі: по 5 ампул у блістері: по 1 або 2 блістери в пачці з картону	5 mg/ml, 2 ml in ampoule №5, №10, №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack		
23	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ , супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk: по 5 супозиторіїв в блістері; по 250 блістерів у ящику	BELLADONNA EXTRACT , rectal suppositories 0.015g, in bulk №1250 (5x250) in blisters in box	Belladonnae extractum spissum	UA/7068/01/01
24	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ , супозиторії ректальні по 0,015 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	BELLADONNA EXTRACT , rectal suppositories 0.015g, №10 (5x2) in blisters in pack	Belladonnae extractum spissum	UA/7069/01/01
25	БЕНДАЗОЛ , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці, по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	BENDAZOL , solution for injection, 10 mg/ml, 1 ml or 5 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Bendazol	UA/17614/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
26	БЕТАМЕТАЗОН , розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістера в пачці; по 100 ампул в пачці	BETAMETHASONE , solution for injection, 4 mg/ml, 1 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Betamethasone	UA/17615/01/01
27	БЕТИОЛ® , супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці	BETHIOLUM® , rectal suppositories, №10 (5x2) in blisters in pack	Belladonnae extractum spissum, ichthammol	UA/7070/01/01
28	БЕТИОЛ® , супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	BETHIOLUM® , rectal suppositories, in bulk №1250 (5x250) in blisters in box	Belladonnae extractum spissum, ichthammol	UA/7071/01/01
29	БІСАКОДИЛ , супозиторії ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	BISACODYL , rectal suppositories 0.01g, №10 (5x2) in blisters in pack	Bisacodyl	UA/1380/01/01
30	БІСАКОДИЛ , супозиторії ректальні по 0,01 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 250 блістери у ящику	BISACODYL , rectal suppositories 0.01g, in bulk №5x250 in blisters in box	Bisacodyl	UA/13999/01/01
31	ВЕНОКОР , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5	VENOCOR , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule №10, №100 in carton pack, №10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule №5, №100 in carton pack, №5 (5x1) in blister in carton pack	Mexidol	UA/14785/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону			
32	ВІНПОЦЕТИН , таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	VINPOCETINE , tablets 0.005g, №30 (10x3), №50 (10x5), №500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack	Vinpocetin	UA/3218/01/01
33	ВІНПОЦЕТИН , таблетки по 0,005 г, in bulk; по 3000 таблеток у контейнерах	VINPOCETINE , tablets 0.005 g, in bulk №3000 in containers	Vinpocetin	UA/3219/01/01
34	ВІТАЦЕРТИН , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	VITACERTIN , solution for injection, 2 ml in ampoule №5 (5x1) in blister in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/16965/01/01
35	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ , розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по	WATER FOR INJECTION , solvent for parenteral use, 2 ml or 5 ml in ampoule №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack, 10 ml in ampoule №5, №10, №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Aqua pro injectioni*	UA/7306/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	5 або 10, або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці			
36	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ , розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками	WATER FOR INJECTION , solvent for parenteral use, 2 ml, 5 ml, 10 ml in bulk №100 in box with baffles	Aqua pro injectioni	UA/16097/01/01
37	ГЛУТОКСИМ , розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	GLUTOXIM , solution for injection 1 %, 1 ml or 2 ml in ampoule №5 in blisters in pack	Glutoxim	UA/5228/01/01
38	ГЛУТОКСИМ , розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	GLUTOXIM , solution for injection 3 %, 1 ml or 2 ml in ampoule №5 in blisters in pack; 2 ml in ampoule №10 in blisters in pack	Glutoxim	UA/5228/01/02
39	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ , розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці	DALARGIN-PHARMSYNTESIS , solution for injection, 1 mg/ml, 1 ml in ampoule №10 in box, №10 (5x2) in blisters in box	Dalargin*	UA/9163/01/01
40	ДАЛМАКСІН , супозиторії по	DALMAXIN ,	Thiotriazolin	UA/7595/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	0,2 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	suppositories 0.2g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack		
41	ДАЛМАКСІН , супозиторії по 0,2 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику з гофрокартону	DALMAXIN , suppositories 0.2g, in bulk №5x180 in blisters in box	Thiotriazolin	UA/7596/01/01
42	ДЕКСАМЕТАЗОН , розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	DEXAMETHASONE , solution for injection, 4 mg/ml, 1 ml in ampoule №5, №100 in pack, №5 (5x1) in blister in carton pack	Dexamethasone	UA/10236/01/01
43	ДЕКС-КЕТОДЕКС , розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у коробці	DEX-KETODEX , solution for injection, 50mg/2ml, 2 ml in ampoule, №50 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blister in pack	Dexketoprofen	UA/17035/01/01
44	ДЕПАНТОЛ® , супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	DEPANTOL® , vaginal suppositories, №10 (5x2) in blisters in carton pack	Dexpanthenol Chlorhexidine	UA/12910/01/01
45	ДЕСКЕТ , розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	DESKET , solution for injection, 25 mg/ml, 2 ml in ampoule, №5 (5x1), №10 (5x2) in blister in pack	Dexketoprofen	UA/16764/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
46	ДИКЛОФЕНАК , супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у blisterі, по 2 blisterи в пачці	DICLOFENAC , rectal suppositories 0.1g, №10 (5x2) in blisters in pack	Diclofenac	UA/7239/01/01
47	ДИКЛОФЕНАК , супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у blisterі, по 200 blisterів у ящику)	DICLOFENAC , rectal suppositories 0.1 g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Diclofenac	UA/13933/01/01
48	ДИКЛОФЕНАК НАТРИО , розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в односторонньому blisterі; по 1 blisterу у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	DICLOFENAC SODIUM , solution for injection, 25 mg/ml, 3 ml in ampoule №5 in pack with baffles, №5 (5x1) in one-sided blisters in pack, №100 in box with baffles	Diclofenac	UA/13364/01/01
49	ДІАГАМА , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці	DIAGAMMA , solution for injection, 2 ml in ampoule, №5 (5x1) in blister in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/16822/01/01
50	ЕВКОЛЕК , супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці	EUCOLEC , suppositories 0.05g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Chlorophyllipt	UA/3682/01/01
51	ЕВКОЛЕК , супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у blisterі, по 200	EUCOLEC , suppositories 0.05 g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in	Chlorophyllipt	UA/13823/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістерів у ящику	box		
52	ЕМОКСИПІН® , розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	EMOXYPIN® , solution for injection, 1%, 1 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Emoxypin*	UA/15047/01/01
53	ЕНАЛАПРИЛ , таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці	ENALAPRIL , tablets 0.01g, №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3), №50 (10x5), №90 (10x9) in blisters in pack	Enalapril	UA/2818/01/01
54	ЕНАЛАПРИЛ , таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ENALAPRIL , tablets 0.01g, in bulk №5000 in containers	Enalapril	UA/2819/01/01
55	ЗАМЕКСЕН , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ZAMEXEN , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in carton pack, №10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule №5 in carton pack, №5 (5x1) in blister in carton pack	Mexidol	UA/15163/01/01
56	ЗОЛЕДРОНОВА	ZOLEDRONIC ACID ,	Zoledronic acid	UA/16730/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дана/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	КИСЛОТА , концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	concentrate for solution for infusion, 0.8 mg/ml, 5 ml in ampoule, №1 (1x1), №5 (5x1), №10 (5x2) in blister in carton pack		
57	ІНФЛАМІН , супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	INFLAMIN , rectal suppositories 0.015g, №10 (5x2) in blisters in pack	Meloxicam	UA/7390/01/01
58	ІНФЛАМІН , супозиторії ректальні по 0,015 г, in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	INFLAMIN , rectal suppositories 0.015g, in bulk №1250 (5x250) in blisters in box	Meloxicam	UA/7391/01/01
59	ІНФЛАМІН , розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	INFLAMIN , solution for injection, 10 mg/ml, 1.5 ml in ampoule №5, №100 in pack, №5 (5x1) in blister in pack	Meloxicam	UA/16007/01/01
60	КАЛЬЦІО ФОЛІНАТ , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у	CALCIUM FOLINATE , solution for injection, 10 mg/ml, 3 ml or 5 ml in ampoule №5 in pack with baffles, №100 in box with	Calcium folinate	UA/14340/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	пачці; по 100 ампул в коробці	baffles, №5 (5x1) in one-sided blisters in pack		
61	КЕТАЛЬГІН® , таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	KETALGIN , tablets 0.01g, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Ketorolac	UA/3314/01/01
62	КЕТАЛЬГІН® , таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	KETALGIN , tablets 0.01 g, in bulk №5000 in containers	Ketorolac	UA/3315/01/01
63	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ , розчин для ін'єкцій 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	KETALGIN LONG , solution for injection, 30 mg/ml, 1 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Ketorolac	UA/3314/02/01
64	КЕТОТИФЕН , таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону	KETOTIFEN , tablets 0.001g, №10 (10x1), №30 (10x3) in blisters in pack	Ketotifen	UA/3317/01/01
65	КЕТОТИФЕН , таблетки по 0,001 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	KETOTIFEN , tablets 0.001 g, in bulk №3000 in containers	Ketotifen	UA/0207/01/01
66	КЛІОРОН , супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	KLIORON , vaginal suppositories 16mg, №10 (5x2) in blisters in pack	Chlorhexidine	UA/13358/01/01
67	КЛІОРОН , супозиторії	KLIORON ,	Chlorhexidine	UA/13984/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

13.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	вагінальні по 16 мг in bulk № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	vaginal suppositories 16mg, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box		
68	ЛІДОКАЇН , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однорічному блістері; по 2 блістери у пачці з картону	LIDOCAINE , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Lidocaine	UA/12713/01/01
69	ЛІДОКАЇН , розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	LIDOCAINE , solution for injection, 10 mg/ml, 3.5 ml or 5 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Lidocaine	UA/15384/01/01
70	ЛОПЕРАМІД , таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону	LOPERAMIDE , tablets 0.002g, №10 (10x1), №20 (10x2), №500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack	Loperamide	UA/6919/01/01
71	ЛОПЕРАМІД , таблетки по 0,002 г in bulk: по	LOPERAMIDE , tablets 0.002 g, in bulk	Loperamide	UA/2981/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	5000 таблеток у контейнерах	№5000 in containers		
72	ЛОРАТАДИН , таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з контролем першого розкриття	LORATADINE , tablets 0.01 g, in bulk №5000 in containers	Loratadine	UA/4058/01/01
73	ЛОРАТАДИН , таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів в пачці з картону	LORATADINE , tablets 0.01g, №10 (10x1), №20 (10x2), №500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack	Loratadine	UA/4033/01/01
74	МАГНІЮ СУЛЬФАТ , розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	MAGNESIUM SULFATE , solution for injection, 250 mg/ml, 5 ml or 10 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Magnesium sulfate	UA/14637/01/01
75	МЕКСИКОР® , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій	MEXICOR , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoules, №10 (5x2) in blisters in	Mexidol	UA/4971/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	упаковки; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	carton pack		
76	МЕЛОКСИКАМ , таблетки по 0,015 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	MELOXICAM , tablets 0.015g, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Meloxicam	UA/7390/02/02
77	МЕЛОКСИКАМ , таблетки по 0,0075 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	MELOXICAM , tablets 0.0075g, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Meloxicam	UA/7390/02/01
78	МЕЛОКСИКАМ , таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	MELOXICAM , tablets 0.015 g, in bulk №5000 in containers	Meloxicam	UA/7391/02/02
79	МЕЛОКСИКАМ , таблетки по 0,0075 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	MELOXICAM , tablets 0.0075 g, in bulk №5000 in containers	Meloxicam	UA/7391/02/01
80	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА , розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	MELOXICAM- BERKANA , solution for injection, 15 mg/1.5 ml, 1.5 ml in ampoule №5, №100 in pack, №5 (5x1) in blister in pack	Meloxicam	UA/14486/01/01
81	МЕТИЛУРАЦИЛ ,	METHYLURACIL ,	Methyluracil	UA/2895/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Data/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	rectal suppositories 0.5g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack		
82	МЕТИЛУРАЦИЛ , супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	METHYLURACIL , rectal suppositories 0.5g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Methyluracil	UA/13824/01/01
83	МЕТОНАТ , розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній	METONAT , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule №10	Trimethylhydrazinium propionate (Mildronate)	UA/11449/01/01
84	МІОЛОКАРД , розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	MIOLOCARD , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule №10 (5x2) in blister in pack	Meldonium	UA/15151/01/01
85	МУКОСОЛ , розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул в пачці з картону, або по 5 ампул в блістері, 1 або 2 блістери в пачці з картону	MUCOSOL , solution for infusion, 7.5 mg/ml, 2 ml in ampoule №5, №10 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Ambroxol	UA/6958/02/01
86	НАТРІЮ ХЛОРИД , розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з	SODIUM CHLORIDE , solution for injection, 9 mg/ml, 5 ml or 10 ml in ampoule №10 in pack with	Sodium chloride	UA/13557/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
 Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками	baffles, №10 (5x2) in blister in pack, №100 in box with baffles		
87	НЕВРОЛЕК , розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці	NEVROLEK , solution for injection, 2 ml in ampoule №5 in pack, №5 (5x1) in blister in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/12880/01/01
88	НЕРВИПЛЕКС-Н , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру в пачці	NERVIPLEX-N , solution for injection, 2 ml in ampoule №5, №100 in pack, №5 (5x1) in one-sided blisters in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/10373/01/01
89	НІКОМЕКС , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі	NIKOMEX , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule, №10 (5x2) in blister in carton pack; 5 ml in ampoule, №5	Mexidol	UA/15072/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	(5x1) in blister in carton pack		
90	НІМЕСУЛІД , таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	NIMESULIDE , tablets 0.1g, №10 (10x1), №30 (10x3) in blisters in pack	Nimesulide	UA/6540/01/01
91	НІМЕСУЛІД , таблетки по 0,1 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	NIMESULIDE , tablets 0.1 g, in bulk №3000 in containers	Nimesulide	UA/6541/01/01
92	НІТРО-МІК® , концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	NITRO-MIK , concentrate for solution for infusion, 1mg/ml, 5 ml in ampoules №10	Glyceryl trinitrate	UA/2622/02/01
93	НОВОКАЇН , розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону з перегородками	NOVOCAIN , solution for injection, 5 mg/ml, 5 ml in ampoules №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in blisters in pack, №100 in box with baffles	Procaine	UA/13523/01/01
94	НО-Х-ША® , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;	NO-H-SHA® , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoules №5, №100 in pack, №5 (5x1) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/03/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 1 блістеру в пачці з картону			
95	НО-Х-ША® , супозиторії ректальні по 0,04 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці	NO-H-SHA® , rectal suppositories 0.04g, №10 (5x2) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/01/01
96	НО-Х-ША® , супозиторії ректальні по 0,04 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	NO-H-SHA® , rectal suppositories 0.04g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Drotaverine	UA/13745/01/01
97	НО-Х-ША® , таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	NO-H-SHA® , tablets 0.04g, №10 (10x1), №30 (10x3) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/02/01
98	НО-Х-ША® , таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	NO-H-SHA® , tablets 0.04 g, in bulk №5000 in containers	Drotaverine	UA/0353/01/01
99	НО-Х-ША® ФОРТЕ , таблетки по 0,08 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	NO-H-SHA® FORTE , tablets 0.08g, №30 (10x3) in blisters in pack	Drotaverine	UA/3611/02/02
100	НО-Х-ША® ФОРТЕ , таблетки по 0,08 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	NO-H-SHA® FORTE , tablets 0.08 g, in bulk №5000 in containers	Drotaverine	UA/0354/01/01
101	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ , супозиторії по 0,35 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2	SEA BUCKTHORN OIL , suppositories 0.35g, №10 (5x2) in blisters in pack	Sea buckthorn oil	UA/3612/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістери у пачці з картону			
102	ОБЛШИХОВА ОЛІЯ , супозиторії по 0,35 г in bulk №1000: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	SEA BUCKTHORN OIL , suppositories 0.35g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Sea buckthorn oil	UA/13822/01/01
103	ОВЕРІН® , розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	OVERIN® , solution for injection, 250mg/2ml, in ampoules №5 (5x1) in blister in pack	Sodium oksodyhidroakrydynilatsetat (Cridanimod*)	UA/15657/01/01
104	ОНДАНСЕТРОН , розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	ONDANSETRON , solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule №5, №100 in pack, №5 (5x1) in blisters in pack	Ondansetron	UA/10250/01/01
105	ОНДАНСЕТРОН , розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	ONDANSETRON , solution for injection, 2 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule, in bulk №100	Ondansetron	UA/10251/01/01
106	ОФЛОКСАЦИН , таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері,	OFLOXACIN , tablets 0.2 g, №10 (10x1),	Ofloxacin	UA/5050/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	№500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack		
107	ОФЛОКСАЦИН , таблетки по 0,2 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	OFLOXACIN , tablets 0.2g, in bulk №3000 in containers	Ofloxacin	UA/5049/01/01
108	ОФТАЛЕК , розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці	OFTALEK , solution for injection, 10 mg/ml, 1 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Emoxypin	UA/15028/01/01
109	ПАПАВЕРИН , розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	PAPAVERINE , solution for injection, 20 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in blisters in pack, №100 in box with baffles	Papaverine	UA/13332/01/01
110	ПАРАПЛЕКСИН® , розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	PARAPLEXIN® , solution for injection, 5 mg/ml, 1 ml in ampoule №10 (5x2) in blisters in pack	Ipidacrine	UA/15763/01/01
111	ПАРАПЛЕКСИН® ,	PARAPLEXIN® ,	Ipidacrine	UA/15763/01/02

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	solution for injection, 15 mg/ml, 1 ml in ampoule №10 (5x2) in blisters in pack		
112	ПЕРИДОН , таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	PERIDON , tablets 0.01g, №10 (10x1), №30 (10x3) in blisters in pack	Domperidone	UA/2254/01/01
113	ПЕРИДОН , таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	PERIDON , tablets 0.01 g, in bulk №5000 in containers	Domperidone	UA/2255/01/01
114	ПІРАЦЕТАМ , розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	PIRACETAM , solution for injection, 200 mg/ml, 5 ml in ampoule, №10, №100 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Piracetam	UA/14579/01/01
115	ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6) , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (VITAMIN B6) , solution for injection, 50 mg/ml, 1 ml in ampoules №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack, №100 in box with baffles	Pyridoxine (vit B6)	UA/13399/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
116	ПРОКСИКАМ , супозиторії по 0,02 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	PIROXICAM , suppositories 0.02g, №10 (5x2) in blisters in box	Piroxicam	UA/7117/01/01
117	ПРОКСИКАМ , супозиторії по 0,02 г, in bulk №1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику з гофрокартону	PIROXICAM , suppositories 0.02g, in bulk №1250 (5x250) in blisters in box	Piroxicam	UA/7118/01/01
118	ПОВИДИН , супозиторії вагінальні по 0,3 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	POVIDIN , vaginal suppositories 0.3g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Povidone-iodine	UA/3798/01/01
119	ПОВИДИН , супозиторії вагінальні по 0,3 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	POVIDIN , vaginal suppositories 0.3g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Povidone-iodine	UA/13852/01/01
120	ПРОКТОЗОЛ , супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	PROCTOZOI , rectal suppositories, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Bufexamac, Bismuth subgallate, Lidocaine hydrochloride	UA/4286/01/01
121	ПРОКТОЗОЛ , супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	PROCTOZOL , rectal suppositories, in bulk № 5x200 in blisters in box	Bufexamac, Bismuth subgallate, Lidocaine hydrochloride	UA/13851/01/01
122	ПРОПОЛІС , супозиторії по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у	PROPOLIS , suppositories 0.1g, №5 (5x1),	Propolis	UA/7793/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	№10 (5x2) in blisters in pack		
123	ПРОПОЛІС , супозиторії по 0,1 г, in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	PROPOLIS , suppositories 0.1g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	Propolis	UA/13748/01/01
124	ПРОСТАТИЛЕН® , розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці з картону	PROSTATILEN® , solution for injection, 2 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen	UA/0800/02/01
125	ПРОСТАТИЛЕН® , супозиторії ректальні по 0,03 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	PROSTATILEN® , rectal suppositories 0.03g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen	UA/0800/01/01
126	ПРОСТАТИЛЕН® , супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику	PROSTATILEN® , rectal suppositories 0.03g, in bulk №5x180 in blisters in box	Prostatilen	UA/13462/01/01
127	ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК , супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	PROSTATILEN-ZINC , rectal suppositories, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Prostatilen, Zinc sulfate heptahydrate, tocopherol	UA/7223/01/01
128	ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК ,	PROSTATILEN-ZINC ,	Prostatilen, Zinc sulfate	UA/13990/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	супозиторії ректальні in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	rectal suppositories, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box	heptahydrate, tocopherol	
129	РАДИКУВІТ , розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	RADYKUVIT , solution for injection, 2 ml in ampoule №5 (5x1) in blister in pack	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	UA/17259/01/01
130	РЕВМОКСИКАМ® , супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	REUMOXICAM , rectal suppositories 15mg, №5 (5x1) in blisters in pack	Meloxicam	UA/8230/01/01
131	РЕНАЛГАН® , таблетки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття	RENALGANI® , tablets, in bulk №2500 in containers	Pitofenone and analgesics	UA/1531/01/01
132	РЕНАЛГАН® , розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	RENALGANI® , solution for injection, 2 ml or 5 ml in ampoules №5, №10, №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Pitofenone and analgesics	UA/1530/02/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокomпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
133	РЕНАЛГАН® , таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	RENALGANI® , tablets, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Pitofenone and analgesics	UA/1530/01/01
134	САНТЕКВІН® , супозиторії вагінальні по 0,15 г, по 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в пачці	SANTEKVIN® , vaginal suppositories 0.15g, №3 (3x1) in blisters in pack	Econazole	UA/0417/01/01
135	САНТЕКВІН® , супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk №600 (3x200) у блістерах в ящику	SANTEKVIN® , vaginal suppositories 0.15g, in bulk №600 (3x200) in blisters in box	Econazole	UA/13749/01/01
136	СУПРОСТИЛІН , таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	SUPROSTILIN , tablets 0.025g, №10 (10x1), №20 (10x2) in blisters in pack	Chloropyramine	UA/6323/01/01
137	СУПРОСТИЛІН , таблетки по 0,025 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	SUPROSTILIN , tablets 0.025 g, in bulk №3000 in containers	Chloropyramine	UA/2982/01/01
138	ТАМІСТОЛ® , супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	TAMISTOL® , suppositories 0.015g, №5 (5x1), №5 (5x2) in blisters in pack	Myramistin	UA/13948/01/01
139	ТЕТ 36.6 З АРОМАТОМ ЛИМОНУ , порошок для орального розчину по 13,1 г в саше- пакеті, по 5 або 10 саше-	TET 36.6 ® WITH LEMON FLAVOUR , powder for oral solution, 13.1 g in sachet-packet; №5, №10 in pack	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	UA/17816/01/01

Перший заступник Голови Державної
 служби України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками
 Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
 Service of Ukraine on Medicines and
 Drugs Control
 VladyslavTSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	пакетів у пачці			
140	TET 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ , порошок для орального розчину по 13,1 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	TET 36.6 ® WITH ACACIA FLAVOUR , powder for oral solution, 13.1 g in sachet-packet; №5, №10 in pack	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	UA/17419/01/01
141	TET 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ , порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	TET 36.6 ® MAXI WITH LEMON FLAVOUR , powder for oral solution, 23 g in sachet-packet; №5, №10 in pack	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	UA/17386/01/01
142	TET 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ , порошок для орального розчину по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	TET 36.6 ® RAPID WITH ACACIA FLAVOUR , powder for oral solution, 23 g in sachet-packet; №5, №10 in pack	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	UA/17387/01/01
143	TET 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ , порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	TET 36.6 ® RAPID WITH LEMON FLAVOUR , powder for oral solution, 23 g in sachet-packet; №5, №10 in pack	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	UA/17420/01/01
144	ТІАМЕКС , розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці,	TIAMEX , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule, №10 (5x2) in blister in pack;	Mexidol	UA/16935/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
 Annex to certificate

від 23.03.2020
 from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	5 ml in ampoule №5 (5x1) in blister in pack		
145	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1), розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	THIAMINE CHLORIDE (VITAMIN B1), solution for injection, 50 mg/ml, 1 ml in ampoules №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Thiamine (vit B1)	UA/12783/01/01
146	ТОРАСЕМІД, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці або по 100 ампул в пачці	TORASEMIDE, solution for injection, 5 mg/ml, 2 ml or 4 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Torsemide	UA/17628/01/01
147	ТРАНЕКСАМ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	TRANEKSAM, solution for injection, 50 mg/ml, 5 ml in ampoules, №5 (5x1) №10 (5x2) in blisters in pack	Tranexamic acid	UA/7884/02/01
148	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	TRANEKSAMIC ACID, solution for injection, 50 mg/ml, 5 ml in ampoule, №5	Tranexamic acid	UA/17082/01/02

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	(5x1) №10 (5x2) in blisters in pack		
149	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блистеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блистери в пачці	TRANEKSAMIC ACID , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule, №5 (5x1) №10 (5x2) in blisters in pack	Tranexamic acid	UA/17082/01/01
150	ТРИСЕПТОЛ , таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	TRISEPTOL , tablets 100 mg/20 mg, in bulk №5000 in containers	Sulfamethoxazole and trimethoprim	UA/0355/01/01
151	ТРИСЕПТОЛ , таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блістери у пачці з картону	TRISEPTOL , tablets 400 mg/ 80mg, №20 (10x2) in blisters in pack	Sulfamethoxazole and trimethoprim	UA/5350/01/02
152	ТРИСЕПТОЛ , таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	TRISEPTOL , tablets 400 mg/80 mg, in bulk №2500 in containers	Sulfamethoxazole and trimethoprim	UA/0356/01/01
153	ТРИСЕПТОЛ , таблетки по 100 мг/20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блістери у пачці з картону	TRISEPTOL , tablets 100 mg/ 20mg, №20 (10x2) in blisters in pack	Sulfamethoxazole and trimethoprim	UA/5350/01/01
154	УРОСЕПТ , супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери в пачці	UROSEPT , suppositories 0.2g, №10 (5x2) in blisters in pack	Pipemidic acid	UA/3854/01/01
155	УРОСЕПТ , супозиторії по 0,2	UROSEPT ,	Pipemidic acid	UA/13908/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	suppositories 0.2g, in bulk №1000 (5x200) in blisters in box		
156	ХІНОФУЦИН , супозиторії вагінальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	CHINOFUCIN , vaginal suppositories 0.015g, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Chlorquinaldol	UA/0720/01/01
157	ХІНОФУЦИН , супозиторії вагінальні по 0,015 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	CHINOFUCIN , vaginal suppositories 0.015g, in bulk №5x180 in blisters in box	Chlorquinaldol	UA/13381/01/01
158	ЦИНАРИЗИН , таблетки по 0,025 г по 10 таблеток у блістері; по 3, по 5, по 50 або 100 блістерів у пачці	CINNARIZINE , tablets 0.025g, №30 (10x3), №50 (10x5), №500 (10x50), №1000 (10x100) in blisters in pack	Cinnarizine	UA/3384/01/01
159	ЦИНАРИЗИН , таблетки по 0,025 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	CINNARIZINE , tablets 0.025 g, in bulk №5000 in containers	Cinnarizine	UA/0208/01/01
160	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12) , розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери в пачці	CYANOCOBALAMIN (VITAMIN B12) , solution for injection, 0.5 mg/ml, 1 ml in ampoule №10 in pack with baffles, №10 (5x2) in one-sided blisters in pack	Cyanocobalamin	UA/12784/01/01
161	ЦИТИКОЛІН , розчин для	CITICOLINE ,	Citicoline	UA/17490/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці, або по 100 ампул у пачці	solution for injection, 125 mg/ml, 4 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack		
162	ЦИТИКОЛІН , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 2 blisterи у пачці, або по 100 ампул в пачці	CITICOLINE , solution for injection, 250 mg/ml, 4 ml in ampoule №100 in pack, №5 (5x1), №10 (5x2) in blisters in pack	Citicoline	UA/17490/01/02
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка				
163	ЕРБІСОЛ® , розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ERBISOL® , solution for injection, 1 ml or 2 ml in ampoule №10 in pack	Mono	UA/9178/01/01
164	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАфарм , розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі №10 у коробці	ERBISOL® ULTRAFarm , solution for injection, 1 ml or 2 ml in ampoule №10 in pack	Mono	UA/3030/01/01
165	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 №10 in pack	Mono	UA/5036/01/01
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка				
166	АРМАДІН , розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картоном	ARMADIN , solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in ampoule №10 (5x2) in cassettes in pack	Mexidol	UA/9896/01/01
167	ДЕ-СПАН® , розчин для	DE-SPAN ,	Dexketoprofen	UA/16880/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
VladyslavTSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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

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

mailto:

dls@dls.gov.ua

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

Додаток до сертифіката 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	solution for injection, 25 mg/ml, 2 ml in ampoule, №5 (5x1), №10 (5x2) in cassette in pack		
168	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ , розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	KETOROLAC- MICROKHM , solution for injection, 30 mg/ml, 1 ml in ampoule, №10 (5x2) in cassette in pack	Ketorolac	UA/17057/01/01
169	МАКСИТРАН® , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці або по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	MAKSITRAN , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule, №5 (5x1), №10 (5x2) in cassette in pack	Tranexamic acid	UA/17307/01/01
170	РЕНЕЙРО , розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі №5 (5x1), № 10 (5x2) у касетах в пачці	RENEURO , solution for injection, 250 mg/ml, 4 ml in ampoule №5 (5x1), №10 (5x2) in cassettes in pack	Choline alfoscerate	UA/14966/01/01
171	РИТМОКОР® , розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 10 ампул з ножом для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	RHYTHMOCOR® , solution for injection, 5 ml in ampoules №10 in pack, №10 (5x2) in blisters in pack	Potassium gluconate, Magnesium gluconate	UA/3122/02/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
VladyslavTSILYNA

М.П.

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
172	ТРИЗИПІН , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	TRIZIPIN , solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoules №10 (5x2) in cassettes in pack	Trimethylhydrazinium propionate (Mildronate*)	UA/9897/01/01
Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії				
173	ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН , порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі, по 1 або 10 або 50 флаконів у пачці	IMIPENEM/CILASTATIN , powder for solution for infusion 500mg/500mg in vial, №1, №10, №50 in pack	Imipenem and cilastatin	UA/17717/01/01
174	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону	MEROPENEM , powder for injection 0.5g, №1, №50 in pack	Meropenem	UA/11213/01/01
175	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1, №50 в пачці	MEROPENEM , powder for injection 1g, №1, №50 in pack	Meropenem	UA/11213/01/02
176	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці	MEROPENEM , powder for injection 500mg, №1, №10, №50 in pack	Meropenem	UA/17669/01/01
177	МЕРОПЕНЕМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці	MEROPENEM , powder for injection 1000mg, №1, №10, №50 in pack	Meropenem	UA/17669/01/02
178	ПРОМОЦЕФ® , порошок для розчину для	PROMOCEF® , powder for injection 1.0g, №1, №5 in	Ceftriaxone	UA/15379/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
VladyslavTSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5 флаконів з порошком у пачці	pack		
179	ЦЕФАЗОЛІН , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	CEFAZOLIN , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml) in blister in pack	Cefazolin	UA/15387/01/01
180	ЦЕФЕПІМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	CEFEPIME , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml) in blister in pack	Cefepime	UA/13564/01/01
181	ЦЕФОТАКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	CEFOTAXIME , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml) in blister in pack	Cefotaxime	UA/13415/01/01

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
VladyslavTSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
182	ЦЕФОТАКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці	CEFOTAXIME , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack	Cefotaxime	UA/17286/01/01
183	ЦЕФТАЗИДИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці	CEFTAZIDIME , powder for injection 1g, №1, №5, №50 in pack	Ceftazidime	UA/17818/01/01
184	ЦЕФТАЗИДИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	CEFTAZIDIME , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml) in blister in pack	Ceftazidime	UA/13768/01/01
185	ЦЕФТРИАКСОН , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1	CEFTRIAXONE , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Lidocaine, solution for injections, 10 mg/ml, 3.5 ml) in blister in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml)	Ceftriaxone	UA/13240/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

М.П.

23.03.2020 Дата/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	in blister in pack		
186	ЦЕФТРИАКСОН , порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці	CEFTRIAZONE , powder for injection 1.0g, №1, №5, №50 in pack	Ceftriaxone	UA/17237/01/01
187	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	CEFUROXIME , powder for injection 0.75g, №1, №5, №50 in pack; 1 vial with powder and 1 ampoule with solvent (Water for injections, 10 ml) in blister in pack	Cefuroxime	UA/15365/01/01
188	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі, по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці	CEFUROXIME , powder for injection 0.75g, №1, №5, №50 in pack	Cefuroxime	UA/17287/01/01
189	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону	CEFUROXIME , powder for injection 1.5g, №1, №5, №50 in pack	Cefuroxime	UA/15365/01/02
190	ЦЕФУРОКСИМ , порошок для розчину для ін'єкцій по	CEFUROXIME , powder for injection 1.5g,	Cefuroxime	UA/17287/01/02

Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Владислав ЦІЛИНА

First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Date/Date

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 019/2020/GMP
Annex to certificate

від 23.03.2020
from

№ з/п	Найменування лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Торговельна назва (українською мовою)	Торговельна назва (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	1,5 г у флаконі, по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці	№1, №5, №50 in pack		

**Перший заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**
Владислав ЦІЛИНА

**First Deputy of the Head of the State
Service of Ukraine on Medicines and
Drugs Control**
Vladyslav TSILYNA

23.03.2020 Дата/Date

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