

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката 042/2024/GMP від 22.04.2024
Annex to certificate from

виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД

Адреса місця провадження діяльності:

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

manufacturer

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD

Manufacturing site address:

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

до сертифіката

to certificate 042/2024/GMP

строком дії до

valid till 29.08.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
Виробництво за повним циклом				
1	L-ЦЕТ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	L-CET® , coated tablets 5 mg, 10 tablets in blister; 1 or 3, or 10 blisters in a carton package	Levocetirizine dihydrochloride	UA/8612/01/01
2	АЛЕНДРА® , таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ALENDRA® , tablets 70 mg, 4 tablets in a blister, 1 blister in a carton package	Sodium Alendronate	UA/7210/01/02
3	АМБРОКСОЛ , таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	AMBROXOL , tablets 30 mg, 10 tablets in blister; 2 blisters in a carton package	Ambroxol hydrochloride	UA/7939/01/01
4	АСКОЦИН® , таблетки жувальні по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці	ASCOZIN® , chewable tablets, 10 tablets in a strip; 3 or 10 strips in a carton package	Ascorbic acid Sodium ascorbate Zinc oxide	UA/10673/01/01
5	БАКТОПІК , мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	BACTOPIC® , ointment 2 %, 15 g ointment in aluminium tube, 1 tube in a carton package	Mupirocin	UA/17049/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи; печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from

22. 04. 2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
6	БАКТОПІК , мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	BACTOPIC® , 2 % nasal ointment, 3 g in aluminium tube, 1 tube in a carton package	Mupirocin	UA/19147/01/01
7	БАНБАКТ® , супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі з маркуванням українською мовою; по 1 стрипу у картонній упаковці	BANBAKT® , vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package	Clindamycin Phosphate	UA/17243/01/01
8	ВАНДЕР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	WONDER® , film coated tablet 30 mg; 1 or 4 tablets in blister; 1 blister in a carton package	Dapoxetine HCl	UA/15230/01/01
9	ВАНДЕР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	WONDER® , film coated tablet 60 mg; 1 or 4 tablets in blister; 1 blister in a carton package	Dapoxetine HCl	UA/15230/01/02
10	ВЕРТИНЕКС® , таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	VERTINEX® , tablets 5 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton pack; 10 carton package in a carton box	Prochlorperazine Maleate	UA/13352/01/01
11	ВИДАНОЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	VIDANOL® , coated tablet 500 mg; 10 tablets in a blister; 3 or 6 blisters in a carton package	Tranexamic Acid	UA/14215/01/01
12	ВОЛВІТ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	WOLVIT® , coated tablets 5 mg; 10 tablets in a blister, 3 blisters in a carton package	Biotin	UA/9290/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/ВМР

від
from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістері; по 3 блістери у картонній упаковці			
13	ГАЙНЕКС® , супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	GYNEX® , vaginal suppositories; 7 suppositories in the strip. 2 strips in a carton package	Metronidazole Miconazole Nitrate	UA/16291/01/01
14	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ , супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	GYNEX® FORTE , vaginal suppositories; 7 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package	Metronidazole Miconazole Nitrate	UA/16292/01/01
15	ГРИПГО ХОТМІКС® , гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	GRIPGO HOTMIX® , granules for oral solution with strawberry flavor 5 g in sachets, 5 or 10, or 20, or 50 sachets in a carton package	Paracetamol Ascorbic acid Phenylephrine HCl	UA/16501/01/01
16	ГРИПГО ХОТМІКС® , гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	GRIPGO HOTMIX® , granules for oral solution with lemon flavor 5 g in sachets, 5 or 10, or 20, or 50 sachets in a carton package	Paracetamol Ascorbic acid Phenylephrine HCl	UA/16502/01/01
17	ГРИПГО ХОТМІКС® , гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	GRIPGO HOTMIX® , granules for oral solution with black currant flavor 5 g in sachets, 5 or 10, or 20 sachets in a carton package	Paracetamol, Ascorbic acid Phenylephrine HCl	UA/17055/01/01
18	ГРИПГО® , таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	GRIPGO® , tablets; 4 tablets are in a blister; 1 blister is in a carton package. 4 tablets are in a blister; 50 blisters are in a carton package. 10 tablets are in a blister; 1 blister is in a carton package; 10 tablets are in a blister; 10 blisters are in a carton package; 10 tablets are in a blister; 1 blister is in a carton	Paracetamol; Caffeine Anhydrous; Phenylephrine Hydrochloride; Chlorpheniramine Maleate	UA/7630/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/ВМР

від
from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	package, 10 carton packages are in a carton box.		
19	ДЕНІГМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	DENIGMA®, coated tablets 10 mg; 14 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 14 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 10 carton packages in a carton box	Memantine Hydrochloride	UA/13254/01/02
20	ДЕНІГМА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	DENIGMA®, film coated tablets 20 mg; 14 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 14 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 10 carton packages in a carton box	Memantine Hydrochloride	В процесі реєстрації
21	ДЕРМАЗОЛ, супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	DERMAZOLE, vaginal suppositories 400 mg; 5 suppositories in a strip, 1 or 2 strips in a carton package	Ketoconazole	UA/16144/01/01
22	ДЕРМАЗОЛ®, крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	DERMAZOLE®, cream 20 mg/g; 15 g or 30 g in a tube; 1 tube in a carton package	Ketoconazole	UA/6725/02/01
23	ДЕРМАЗОЛ®, шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	DERMAZOLE®, shampoo 20 mg/ml 8ml in a sachet, 20 sachets in a carton package; 50 ml or 100 ml in a vial, the cap of which is covered with a film coating; 1 vial in a carton package	Ketoconazole	UA/6725/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

042/2024/640

від

from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
24	ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС, шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	DERMAZOLE® PLUS, shampoo 50 ml or 100 ml in a vial, the cap of which is covered with a film coating; 1 vial in a carton package	Ketoconazole Zinc Pyrithione	UA/7632/01/01
25	ДІКЛОСЕЙФ®, супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній упаковці	DICLOSAFE®, Suppositories 100mg; 5 suppositories in the strip; 1 or 2 strips in a carton package	Diclofenac Sodium	UA/16445/01/01
26	ДІКЛОСЕЙФ®, супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	DICLOSAFE®, Suppositories 50 mg; 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package	Diclofenac Sodium	UA/16445/01/02
27	ДІКЛОСЕЙФ®, емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	DICLOSAFE®, emulsion gel for topical use 1.16%, 30 g, 50 g or 100 g in tube, 1 tube in a carton package	Diclofenac Diethylamine	UA/16445/02/01
28	ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	DICLOSAFE® FORTE, emulsion gel for topical use 2.32%, 30 g, 50 g or 100 g in tube, 1 tube in a carton package	Diclofenac Diethylamine	UA/16445/02/02
29	ДІКЛОТОЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	DICLOTOL®, coated tablets 100 mg; 10 tablets in a blister, 3 or 10 blisters in a carton package; 14 tablets in a blister, 2 blisters in a carton package	Aceclofenac	UA/12364/01/01
30	ЕСЗОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ESZOL®, coated tablets 100 mg; 4 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Itraconazole	UA/10774/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/ВМР

від
from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
31	ЗИОМІЦИН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ZIOMYCIN® , coated tablets 250 mg; 6 or 21 tablets in a blister, 1 blister in a carton package	Azithromycin dihydrate	UA/10672/01/01
32	ЗИОМІЦИН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ZIOMYCIN® , coated tablets 500 mg; 3 tablets in a blister, 1 blister in a carton package	Azithromycin dihydrate	UA/10672/01/02
33	ЗОНІК , капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ZONIK® , capsules hard 150 mg; 14 capsules in a blister; 1 or 2, or 4, or 6 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/16350/01/01
34	ЗОНІК , капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ZONIK® , capsules hard 75 mg; 14 capsules in a blister; 1 or 2, or 4, or 6 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/16350/01/02
35	ЗОНІК , капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ZONIK® , capsules hard 50 mg; 14 capsules in a blister; 2 or 4 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19526/01/02
36	ЗОНІК , капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ZONIK® , capsules hard 25 mg; 14 capsules in a blister; 2 or 4 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19526/01/01
37	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ZORESAN® , capsules hard 25 mg; 10 capsules in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Zonisamide	UA/17907/01/01
38	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ZORESAN® , capsules hard 100 mg; 10 capsules in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Zonisamide	UA/17907/01/03
39	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 50 мг, по 10	ZORESAN® , capsules hard 50 mg; 10 capsules	Zonisamide	UA/17907/01/02

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from

22. 04. 2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package		
40	КАТАРІЯ , гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	KATARIA® , granules 4,0 g/5,6 g. 5,6 g of granules in sachets. 6 sachets in a carton package	Sodium Citrate	UA/12090/01/01
41	КВАНІЛ , гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці;	QUANIL® , granules 500 mg; 1,5 g in sachets, 10 or 30 sachets in a carton package	Citicoline sodium	UA/14767/01/01
42	КВАНІЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	QUANIL® , coated tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 3 or 10 carton packages in a carton box	Citicoline sodium	UA/12995/01/01
43	КЛОСАРТ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	KLOSART® , film coated tablets 50 mg; 14 tablets in a blister; 1, 2 or 6 blisters in a carton package	Losartan Potassium	UA/8765/01/02
44	КЛОСАРТ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 9 або 10 блістерів в картонній упаковці	KLOSART® , film coated tablets 100 mg; 14 tablets in a blister; 1, 2 or 6 blisters in a carton package; 10 tablets in a blister; 3, 9 or 10 blisters in a carton package	Losartan Potassium	UA/8765/01/03
45	КЛОФАН , крем 1 % по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	CLOFAN , cream 1%, 20 g in tube; 1 tube in a carton package	Clotrimazole	UA/19381/01/01
46	КЛОФАН , супозиторії вагінальні по 100	CLOFAN , vaginal suppositories 100 mg, 6	Clotrimazole	UA/14084/02/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/ГМР

від
from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	suppositories in a strip, 1 strip in a carton package		
47	КЛОФАН , супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	CLOFAN , vaginal suppositories 500 mg, 1 suppository in a strip, 1 strip in a carton package	Clotrimazole	UA/14084/02/02
48	КЛОФАН , крем 2 %, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	CLOFAN , cream 2 %, 20 g in tube; 1 tube in a carton package	Clotrimazole	UA/19381/01/02
49	КЛОФАН® , крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці	CLOFAN® , vaginal cream 10%, 7 g in tube 1 tube with applicator in a carton package	Clotrimazole	UA/14084/01/01
50	КОНФУНДУС® , таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	CONFUNDUS® , tablets 25mg/250 mg; 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton package	Carbidopa Levodopa	UA/18054/01/01
51	ЛАЕН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	LION® , film coated tablet 600 mg; 4 or 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package	Linezolid	UA/14768/01/01
52	ЛАНІСТОР , таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	LANISTOR® , tablets 100 mg, 10 tablets in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Lamotrigine	UA/17444/01/03
53	ЛАНІСТОР , таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	LANISTOR® , tablets 25 mg; 10 tablets in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Lamotrigine	UA/17444/01/01
54	ЛАНІСТОР , таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по	LANISTOR® , tablets 50 mg; 10 tablets in a	Lamotrigine	UA/17444/01/02

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP від 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	6 блістерів у картонній упаковці	blister, 3 or 6 blisters in a carton package		
55	ЛАРФІКС , таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	LARFIX® , coated tablets 8 mg; 10 tablets in a blister, 3 or 10 blisters in a carton package	Lornoxicam	UA/12330/01/02
56	ЛЕФНО® , таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	LEFNO® , coated tablets 20 mg; 10 tablets in a blister, 3 blisters in a carton package	Leflunomide	UA/6367/01/02
57	ЛОГУФЕН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	LOGUFEN® , film-coated tablets 250 mg; 10 tablets in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Levetiracetam	UA/17411/01/01
58	ЛОГУФЕН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	LOGUFEN® , film-coated tablets 500 mg; 10 tablets in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Levetiracetam	UA/17411/01/02
59	ЛОФЛАТІЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	LOFLATIL® , coated tablets; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 tablets in a strip; 1 strip in a carton package; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 packages in a carton box; 10 tablets in a strip; 1 strip in a carton package, 10 packages in a carton box 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package	Loperamide Hydrochloride Simeticone	UA/7643/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
60	МЕЗАКАР® , таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці	MEZACAR® , tablets 200 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in a carton package	Carbamazepine	UA/9832/01/01
61	МЕЗАКАР®SR , таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці	MEZACAR® SR , sustained release tablets 400 mg; 10 tablets in a blister, 5 blisters in a carton package	Carbamazepine	UA/9832/02/01
62	МІСТОЛ® , супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	MISTOL® , Vaginal suppositories 500 mg; 5 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package	Metronidazole	UA/16131/01/01
63	МОГІНІН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	MOGININ® , film coated tablet 50 mg; 1 or 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Sildenafil	UA/15520/01/01
64	МОГІНІН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	MOGININ® , film coated tablet 100 mg; 1 or 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Sildenafil	UA/15520/01/02
65	МОНДЕКС® , супозиторії по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці	MONDEX® , suppositories 1000 mg, 5 suppositories in a strip; 2 or 6 strip in a carton package	Mesalazine	В процесі реєстрації
66	МОНТУЛАР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	MONTULAR® , film coated tablet 10 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package	Montelukast Sodium	UA/15649/01/01
67	НЕЙРОДАР® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або	NEURODAR® , coated tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 or 10 packages in a carton box	Citicoline sodium	UA/10777/01/01

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from

22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 10 упаковок у картонній коробці			
68	НЕЙРОКОБАЛ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	NEUROCOBAL® , film coated tablet 500 mcg; 10 tablets in a blister; 3 or 10 blisters in a carton package; 30 tablets in a blister; 3 blister in a carton package	Methylcobalamin	UA/14887/01/01
69	НІМІД® , таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна	NIMID® , tablets 100 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 packages in a carton box	Nimesulide	UA/7649/02/01
70	НІМІД® , гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	NIMID® , granules 100 mg/2g; 2 g in sachet; 30 sachets in a carton package	Nimesulide	UA/4240/03/01
71	НІМІД® , гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	NIMID® , gel for external usage 10 mg/g; 30 g or 100 g in aluminium or laminated tube; 1 tube in a carton package.	Nimesulide	UA/7649/01/01
72	НІМІД®ФОРТЕ , таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	NIMID® FORTE , tablets; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10	Nimesulide Tizanidine Hydrochloride	UA/4240/01/02

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/6MP

від 22.04.2024
from

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 packages in a carton box		
73	НЬЮРОПЕНТИН® , капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	NUROPENTINE® , capsules hard, 300mg; 10 capsules in a blister, 1, 3 or 10 blisters in a carton package	Gabapentin	UA/14034/01/01
74	ОЗЕРЛІК® , таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	OZERLYK® , coated tablets 400 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton package in a carton box	Gatifloxazine sesquihydrate	UA/7652/01/02
75	ОКСАПІН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	OXAPIN® , film coated tablets 300 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package	Oxcarbazepine	UA/11096/01/01
76	ОРГІЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ORGYL® , coated tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Ornidazole	UA/7654/01/01
77	ПІРАНТЕЛ , таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	PYRANTEL , tablets 250 mg; 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 package in a carton box	Pyrantel Pamoate	UA/6151/01/01
78	ПЛАТОГРІЛ® , таблетки, вкриті оболонкою,	PLATOGREL® , coated tablets, 75 mg, 14 tablets	Clopidogrel Bisulfate	UA/11433/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	in a blister; 2, 4 or 6 blisters in a carton package		
79	ПОЛІМІК® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	POLYMIC® , coated tablets; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Ofloxacin Ornidazole	UA/7657/01/01
80	РИНИТ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці	RINIT® , coated tablets 150 mg; 10 tablets in a strip; 1 or 10 strips in a carton package	Ranitidine Hydrochloride	UA/7658/01/01
81	РОСЕМІД® ОДТ , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ROSEMIDE® ODT , orodispersible tablets 1 mg; 10 tablets in a blister; 2 or 6 blister in a carton package	Risperidone	UA/19151/01/01
82	РОСЕМІД® ОДТ , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ROSEMIDE® ODT , orodispersible tablets 2 mg; 10 tablets in a blister; 2 or 6 blister in a carton package	Risperidone	UA/19151/01/02
83	РОСЕМІД® ОДТ , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ROSEMIDE® ODT , orodispersible tablets 4 mg; 10 tablets in a blister; 2 or 6 blister in a carton package	Risperidone	UA/19151/01/03
84	САМІТОЛ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	SAMITOL® , film coated tablet 500 mg; 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Secnidazole	UA/16969/01/01
85	СЕМЛОПІН® , таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або	SAMLOPIN® , tablets 2,5 mg; 14 tablets in a	S (-) amlodipine besylate	UA/9382/01/01

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від 22.04.2024
from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Регістраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	6 блістерів у картонній упаковці	blister; 2, 4 or 6 blisters in a carton package		
86	СЕМЛОПІН® , таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	SAMLOPIN® , tablets 5 mg; 14 tablets in a blister; 2, 4 or 6 blisters in a carton package	S (-) amlodipine besylate	UA/9382/01/02
87	СЕРВОНЕКС® , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	SERVONEX® , coated tablets 5mg; 14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton package; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package	Donepezil hydrochloride	UA/13114/01/01
88	СЕРВОНЕКС® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	SERVONEX® , coated tablets 10mg; 14 tablets in a blister; 2 blisters in a carton package; 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package	Donepezil hydrochloride	UA/13114/01/02
89	СЕРРАТА® , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	SERRATA® , enteric coated tablets 10 mg; 10 tablets in a strip; 1 strip in a carton package; 10 tablets in a strip; 1 strip in a carton package; 10 packages in a carton box; 10 tablets in a strip; 3 strips in a carton package; 30 tablets in a blister or in a strip; 1 blister or strip in a carton package; 30 tablets in a strip; 5 strips in a carton package	Serratiopeptidase	UA/7966/01/01
90	СОРМІН® , порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г	SORMIN® , powder for oral suspension 3 g,	Diosmectite	В процесі реєстрації

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

042/2024/6MP

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	3.72 g powder in sachet; 10 or 30 sachets in a carton package		
91	СУПРІЛЕКС® , таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	SUPRELAX® , tablets 10 mg; 10 tablets in a blister; 1 or 3 blisters in a carton package	Isoxsuprine hydrochloride	UA/9162/01/01
92	ТАЙГЕРОН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	TIGERON® , coated tablets 500 mg; 5 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Levofloxacin hemihydrate	UA/9539/02/01
93	ТАЙГЕРОН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	TIGERON® , coated tablets 750 mg; 5 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Levofloxacin hemihydrate	UA/9539/02/02
94	ФАЗЕКС® , гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	FAZEX® , gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package	Dimetindene maleate	В процесі реєстрації
95	ФАНИГАН® ФАСТ , гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	FANIGAN® FAST , gel, 30 g or 100 g in aluminium or laminated tube; 1 tube in a carton package	Diclofenac diethylamine, Methylsalicylate, Mentol, Linseed oil	UA/7665/01/01
96	ФАНИГАН , таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	FANIGAN® , tablets; 4 tablets in a blister; 25 blisters in a carton package; 10 tablets in a blister; 10 blisters in a carton package	Paracetamol Diclofenac sodium	UA/7260/01/01
97	ФЛЮТИСАЛ® , капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	FLUTISAL® , capsules hard 20 mg, 10 capsules in a blister, 3 or 6 blisters in a carton package	Fluoxetine	UA/18392/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



[Handwritten signature]
M.I.E.

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від
from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № _____ (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
98	ФОРКАЛ® , мазь, 3 мг/г, по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці	PHORCAL® , ointment 3 mcg/g, 30g or 100g in tube; 1 tube in a carton package	Calcitriol	UA/0081/02/01
99	ФРІФЛО КЛІЗМА , розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	FREEFLO® ENEMA , rectal solution, 21.4 g / 9.4 g in 118 ml, 133 ml in a bottle with a tip and a cap, 1 bottle in a carton package	Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate & Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	UA/17753/01/01
100	ФУЦИС® , таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	FUSYS® , tablets 50 mg; 4 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Fluconazole	UA/7617/01/01
101	ФУЦИС® , таблетки по 200 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	FUSYS® , tablets 200 mg; 4 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Fluconazole	UA/7617/01/04
102	ФУЦИС® , таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	FUSYS® , tablets 100 mg; 4 or 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Fluconazole	UA/7617/01/02
103	ФУЦИС® , таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	FUSYS® , tablets 150 mg; 1 or 2, or 4 tablets in a blister; 1 blister in a carton package	Fluconazole	UA/7617/01/03
104	ФУЦИС® , гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	FUSYS® , gel 5 mg/g, 30 g gel in a tube, 1 tube in a carton package	Fluconazole	UA/7617/03/01
105	ФУЦИС® ДТ , таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стріпі або блістері, по 1 стріпі або блістеру в картонній упаковці	FUSYS®DT , dispersible tablets 50 mg; 4 tablets in a strip or in a blister; 1 in a strip or in a blister in a carton package	Fluconazole	UA/7617/02/01
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка				
106	КЛОСАРТ® , таблетки, вкриті плівковою	KLOSART® , film coated tablets 100 mg; in	Losartan Potassium	В процесі реєстрації

Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

від

from 22.04.2024

042/2024/ГМР

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	оболонкою, по 100 мг, in bulk: №10x180: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	bulk: №10x180: 10 tablets in a blister; 180 blisters in a carton box		
107	КЛОСАРТ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: №14x180: по 14 таблеток у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	KLOSART® , film coated tablets 50 mg; in bulk: №14x180: 14 tablets in a blister; 180 blisters in a carton box	Losartan Potassium	В процесі реєстрації
108	ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №14x130: по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів в картонній коробці	PLATOGREL® , coated tablets, 75 mg, in bulk: №14x130: 14 tablets in a blister; 130 blisters in a carton box	Clopidogrel Bisulfate	В процесі реєстрації
109	ПРЕГАММА , капсули тверді по 150 мг, in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	PREGAMMA , capsules hard 150 mg, In bulk: 14 capsules in blisters, 150 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19503/01/04
110	ПРЕГАММА , капсули тверді по 75 мг, in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	PREGAMMA , capsules hard 75 mg, In bulk: 14 capsules in blisters, 150 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19503/01/03
111	ПРЕГАММА , капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	PREGAMMA , capsules hard 50 mg, In bulk: 14 capsules in blisters, 150 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19503/01/02
112	ПРЕГАММА , капсули тверді по 25 мг, in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці	PREGAMMA , capsules hard 25 mg, In bulk: 14 capsules in blisters, 150 blisters in a carton package	Pregabalin	UA/19503/01/01
113	СЕМЛОПІН® , таблетки по 5 мг, in bulk: №14x180: по 14 таблеток у	SAMLOPIN® , tablets 5 mg; in bulk: №14x180:	S (-) amlodipine besylate	В процесі реєстрації

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



(Signature)

М.П.

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/СМР

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	14 tablets in a blister; 180 blisters in a carton box		
114	СЕМЛОПІН® , таблетки по 2,5 мг, in bulk: №14x210: по 14 таблеток у блістері; по 210 блістерів у картонній коробці	SAMLOPIN® , tablets 2,5 mg; in bulk: №14x210: 14 tablets in a blister; 210 blisters in a carton box	S (-) amlodipine besylate	В процесі реєстрації
Випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії				
115	АЛЕНДРА® , таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	ALENDRA® , tablets 70 mg, in bulk №7200 (4x1800): 4 tablets in a blister, 1800 blisters in a carton package	Sodium Alendronate	UA/12663/01/01
116	ВИДАНОЛ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	VIDANOL® , coated tablet 500 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 150 blisters in a carton package	Tranexamic Acid	UA/19694/01/01
117	ДЕНІГМА® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, in bulk: №14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	DENIGMA® , coated tablets 10 mg; in bulk: №14x200: 14 tablets in a blister; 200 blisters in a carton package	Memantine Hydrochloride	UA/15791/01/02
118	ДЕНІГМА® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk № 14x90: по 14 таблеток у блістері; по 90 блістерів у картонній коробці	DENIGMA® , film coated tablets 20 mg; in bulk: №14x90: 14 tablets in a blister; 90 blisters in a carton package	Memantine Hydrochloride	В процесі реєстрації
119	ДЕРМАЗОЛ® , крем, 20 мг/г in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	DERMAZOLE® , cream 20 mg/g; In bulk №504: 15 g in tube, 504 tubes in a carton package; in bulk №320: 30 g in a tube, 320 tubes in a carton package	Ketoconazole	UA/12479/02/01
120	ДЕРМАЗОЛ® , шампунь, 20 мг/мл; in bulk: №240: по 50 мл у флаконі,	DERMAZOLE® , shampoo 20 mg/ml; In bulk № 240: 50 ml in a vial, the cap of	Ketoconazole	UA/12479/01/01

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

042/2024/ГМР

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk: №96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці	which is covered with a film coating; 240 vial in a carton package; In bulk № 96:100 ml in a vial, the cap of which is covered with a film coating; 96 vial in a carton package		
121	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 25 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ZORESAN® , capsules hard 25 mg; in bulk: 10 capsules in blister, 180 blisters in a carton package	Zonisamide	UA/17908/01/01
122	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці	ZORESAN® , capsules hard 50 mg; in bulk 10 capsules in blister, 120 blisters in a carton package	Zonisamide	UA/17908/01/02
123	ЗОРЕСАН® , капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ZORESAN® , capsules hard 100 mg; in bulk: 10 capsules in a blister, 180 blisters in a carton package	Zonisamide	UA/17908/01/03
124	КВАНІЛ , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці	QUANIL® , coated tablets 500mg; in bulk №10x50: 10 tablets in a blister; 50 blisters in a carton package	Citicoline sodium	UA/16063/01/01
125	КОНФУНДУС® , таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці	CONFUNDUS® , tablets 25mg/250 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 90 blisters in a carton package	Carbidopa Levodopa	UA/18055/01/01
126	ЛАЕН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 40 блістерів у картонній	LION® , film coated tablet 600 mg; in bulk: 4 tablets in a blister, 40 blister in a carton package;	Linezolid	UA/19804/01/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

042/2024/GMP

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	коробці; по 10 таблеток у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці	10 tablets in a blister, 120 blister in a carton package		
127	ЛАНІСТОР, таблетки по 25 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці	LANISTOR®, tablets 25 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Lamotrigine	UA/17443/01/01
128	ЛАНІСТОР, таблетки по 50 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	LANISTOR®, tablets 50 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Lamotrigine	UA/17443/01/02
129	ЛАНІСТОР, таблетки по 100 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	LANISTOR®, tablets 100 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 200 blisters in a carton package	Lamotrigine	UA/17443/01/03
130	ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	LOGUFEN®, film-coated tablets 250 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Levetiracetam	UA/17412/01/01
131	ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	LOGUFEN®, film-coated tablets 500 mg; in bulk: 10 tablets in a blister; 180 blisters in a carton package	Levetiracetam	UA/17412/01/02
132	МЕЗАКАР®, таблетки по 200 мг in bulk: №10x320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці	MEZACAR®, tablets 200 mg; in bulk: №10x320: 10 tablets in a blister; 320 blisters in a carton package	Carbamazepine	UA/15790/01/01
133	МЕЗАКАР®SR, таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	MEZACAR® SR, sustained release tablets 400 mg; in bulk: №10x240: 10 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Carbamazepine	UA/15790/02/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

М.П.

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

від

from 22.04.2024

042/2024/6MP

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
134	НІМІД® , гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	NIMID® , gel for external usage 10 mg/g; in bulk: 30 g in a laminated tube, 200 tubes in a carton package; 100 g in a laminated tube, 100 tubes in a carton package	Nimesulide	UA/12014/01/01
135	НІМІД® , гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	NIMID® , granules 100 mg/2g; in bulk № 350 (1x350): 2 g per sachet, 350 sachets in a carton package	Nimesulide	UA/12051/01/01
136	НІМІД®ФОРТЕ , таблетки, in bulk № 10x2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці	NIMID® FORTE , tablets; in bulk: №10x2000: 10 tablets in a blister; 2000 blisters in a carton package	Nimesulide Tizanidine Hydrochloride	UA/12052/01/01
137	НЬЮРОПЕНТИН® , капсули тверді по 300 мг; in bulk: №10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	NUROPENTINE® , capsules hard, 300 mg; in bulk: №10x180: 10 capsules in a blister; 180 blisters in a carton package	Gabapentin	UA/15768/01/01
138	ОКСАПІН® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	OXAPIN® , film coated tablets 300 mg; in bulk: №10x240: 10 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Oxcarbazepine	UA/15766/01/01
139	ПІРАНТЕЛ , таблетки по 250 мг, in bulk № 3x1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	PYRANTEL , tablets 250 mg; in bulk №3x1260: 3 tablets in a blister; 1260 blisters in a carton package	Pyrantel Pamoate	UA/12056/01/01
140	СЕРВОНЕКС® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	SERVONEX® , coated tablets 10 mg; in bulk: №14x240: 14 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Donepezil hydrochloride	UA/15767/01/02

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката

Annex to certificate

042/2024/6MP

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Ресстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
141	СЕРВОНЕКС® , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	SERVONEX® , coated tablets 5 mg; in bulk: №14x240: 14 tablets in a blister; 240 blisters in a carton package	Donepezil hydrochloride	UA/15767/01/01
142	ТАЙГЕРОН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	TIGERON® , coated tablets 500 mg; in bulk: 5 or 10 tablets in a blister; 150 blister in a carton package	Levofloxacin hemihydrate	UA/19805/01/01
143	ТАЙГЕРОН® , таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	TIGERON® , coated tablets 750 mg; in bulk: 5 or 10 tablets in a blister; 120 blister in a carton package	Levofloxacin hemihydrate	UA/19805/01/02
144	ФАНИГАН® ФАСТ , гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	FANIGAN® FAST , gel, in bulk: 30 g in laminated tube, 200 tubes in a carton package; 100 g in laminated tube, 100 tubes in a carton package	Diclofenac diethylamine, Methylsalicylate, Mentol, Linseed oil	UA/11997/01/01
145	ФАНИГАН , таблетки, in bulk №10x88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	FANIGAN® , tablets; In bulk №10x88: 10 tablets in a blister; 88 blisters in a carton package	Paracetamol Diclofenac sodium	UA/12274/01/01
146	ФЛУТІСАЛ® , капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці	FLUTISAL® , capsules hard 20 mg, in bulk: 10 capsules in a blister, 40 blisters in a carton package	Fluoxetine	UA/19700/01/01
147	ФОРКАЛ® , мазь, 3 мкг/г in bulk: по 30 г у тубі, по 320 туб у картонній упаковці	PHORCAL® , ointment 3 mcg/g, In bulk 30g in tube; 320 tubes in a carton package	Calcitriol	UA/0082/02/01
148	ФУЦИС® , таблетки по 50 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 140 блістерів у картонній коробці;	FUSYS® , tablets 50 mg; in bulk: 4 tablets in a blister; 140 blister in a carton	Fluconazole	UA/19806/02/01

Заступник Голови Державної служби

України з лікарських засобів та

контролю за наркотиками

Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Volodymyr KOROLENKO

М.П.

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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

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

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

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ

LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

Додаток до сертифіката
Annex to certificate

042/2024/GMP

від

from 22.04.2024

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № (в Україні)
	Назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	Назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	Міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік – для багатокомпонентних (комбінованих) – англійською мовою	
	in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці	package; 10 tablets in a blister; 360 blister in a carton package		
149	ФУЦИС® , таблетки по 100 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці	FUSYS® , tablets 100 mg; in bulk: 4 tablets in a blister; 100 blister in a carton package; 10 tablets in a blister; 320 blister in a carton package	Fluconazole	UA/19806/02/02
150	ФУЦИС® , таблетки по 150 мг, in bulk: по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	FUSYS® , tablets 150 mg; in bulk: 1 or 2 tablets in a blister; 120 blister in a carton package; 4 tablets in a blister; 100 blister in a carton package	Fluconazole	UA/19806/02/03
151	ФУЦИС® , таблетки по 200 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	FUSYS® , tablets 200 mg; in bulk: 4 tablets in a blister; 100 blister in a carton package; 10 tablets in a blister; 180 blister in a carton package	Fluconazole	UA/19806/02/04
152	ФУЦИС® ДТ , таблетки дисперговані по 50 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	FUSYS®DT , dispersible tablets 50 mg; in bulk: 4 tablets in a blister; 100 blister in a carton package	Fluconazole	UA/19806/01/01

22.04.2024 Date/Date

Заступник Голови Державної служби
України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Володимир КОРОЛЕНКО

підпис відповідальної особи, печатка

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: +38(044) 422-55-77

Факс: +38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua



[Handwritten signature]

М.П.

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

Volodymyr KOROLENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Address: 120-A, Beresteiska avenue, Kyiv 03115, Ukraine

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