



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

2004.2015 № 0153/2015/SAWMP/c-294

**ВИСНОВОК
ЩОДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ВИРОБНИЦТВА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ
ПРАКТИКИ (GMP)**

На підставі розгляду заяви від 24.03.2015 р. № 135/2015/nr/v Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 09.04.2015 № 135/2015/nr/v), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № UK GMP 43979 Insp GMP 43979/11316477-0001 від 09.03.2015, виданий Агентством з контролю за якістю ліків та медичної продукції, Великобританія, виробничій дільниці **Оптімус Дженерікс Лімітед (Optimus Generics Limited)**, адреса місця провадження діяльності: **Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13 та Ес-14, Ей Пі Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, ІН- 509 301, Індія (Plot No S-8, S-9, S-13 & S-14, АРІІС, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, In-509 301, India)**, терміном дії - до **08.12.2017 року**, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:
1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.2 Нестерильні продукти

1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)

1.2.1.13 Таблетки

1.5 Тільки пакування

1.5.2 Вторинне пакування

1.6 Випробування контролю якості

1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3 Фізичні/хімічні

Перелік лікарських засобів, що виробляються на дільниці Оптімус Дженерікс Лімітед (Optimus Generics Limited), адреса місця провадження діяльності: **Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13 та Ес-14, Ей Пі Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, ІН- 509 301, Індія (Plot No S-8, S-9, S-13 & S-14, АРІІС, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, In-509 301, India)**, наведений в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

Перший заступник Голови



О. А. Алексеева

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

Додаток до Висновку
Annex to Conclusion

0153/2015/SAUMP/C-194

від *20.04.2015*
from

виробництва

Оптімус Дженерікс Лімітед
адреса: Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13 та Ес-14, Ей Пі Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, ІН- 509 301, Індія

manufacture of

Optimus Generics Limited
address: Plot No S-8, S-9, S-13 & S-14, APIIC, Pharma Sez, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, In-509 301, India

до Висновку
to Conclusion

0153/2015/SAUMP/C-194

строком дії до
valid till 08.12.2017

№ 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	
<i>Виробництво за повним циклом</i>				
1	ВОРИТАБ®-200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 у блістерах	VORITAB®-200 , film coated tablets 200 mg No. 10 in blister	Voriconazole	UA/10647/01/01
2	ВОРИТАБ®-50 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах	VORITAB®-50 , film coated tablets 50 mg No. 10 in blister	Voriconazole	UA/10647/01/02
3	ГІНЕКИТ® , комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5	GYNEKIT® , combi-pack No. 1; No. 5: film coated tablets 1gm No. 1 + film coated tablets 1gm No. 2 + tablets 150 mg No. 1	Azithromycin, Secnidazole, Fluconazole	UA/8792/01/01
4	ГІНЕКИТ® , in bulk № 15000 (5000x3) у	GYNEKIT® , in bulk No. 15000 in bags	Azithromycin, Secnidazole, Fluconazole	UA/8793/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексєєва



First Deputy Head of State
Administration of Ukraine on Medicinal
Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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 Висновку *0153/2015/SAUMPA/C-294* від *20.04.2015*
 Annex to Conclusion 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	
	пакетах			
5	ГРИПЕКС АКТИВ , таблетки № 4x1, № 10x1, № 12x1, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	GRIPEX® ACTIVE , tablets No.4; No. 10; No.12; No.20 (10x2); No. 24 (12x2) in blister	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate	UA/11428/01/01
6	ГРИПЕКС АКТИВ МАКС , таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	GRIPEX® ACTIVE MAX , tablets No. 4; No. 10; No. 12; No. 20 (10x2); No. 24 (12x2) in blister	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate, Dextromethorphan Hydrobromide	UA/11429/01/01
7	ДІПІНАЛ-S , таблетки по 2,5 мг № 14, № 28, у блістерах	DIPINAL-S , tablets 2,5 mg No. 14, No. 28 in blister	S-amlodipine	в процесі реєстрації
8	ДІПІНАЛ-S , таблетки по 5 мг № 14, № 28, у блістерах	DIPINAL-S , tablets 5 mg No. 14, No. 28 in blister	S-amlodipine	в процесі реєстрації
9	ЕЗОЛОНГ®-20 , таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	EZOLONG®-20 , film coated tablets 20mg No. 7; No. 14 in blister	Ezomeprazole	UA/11328/01/01
10	ЕЗОЛОНГ®-20 , таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах	EZOLONG®-20 , film coated tablets 20 mg in bulk No. 2500 in bags	Ezomeprazole	UA/11329/01/01
11	ЕЗОЛОНГ®-40 , таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), №14 (7x2) у блістерах	EZOLONG®-40 , film coated tablets 40 mg No. 7; No. 14 in blister	Ezomeprazole	UA/11328/01/02
12	ЕЗОЛОНГ®-40 , таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах	EZOLONG®-40 , film coated tablets 40 mg in bulk No. 2500 in bags	Ezomeprazole	UA/11329/01/02
13	ЗОТЕК®-200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у	ZOTEK®-200 , film coated tablets 200 mg No. 10; No. 100 in blister	Dexibuprofen	UA/11501/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
 О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
 Administration of Ukraine on Medicinal
 Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
 підпис відповідальної особи, печатка
 Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 450-12-66
 Факс: 38(044) 450-12-66
 mailto: dinklz@dinklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
 signature of the Executive officer (see left)
 Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 450-12-66
 Fax: +38(044) 450-12-66
 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 Висновку *0153/2015/SAUMPK-299* від *20.04.2015*
 Annex to Conclusion 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	
	блістерах			
14	ЗОТЕК®-200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	ZOTEK®-200 , film coated tablets 200 mg in bulk №2500 in bags	Dexibuprofen	UA/11502/01/01
15	ЗОТЕК®-300 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	ZOTEK®-300 , film coated tablets 300 mg No. 10; No. 100 in blister	Dexibuprofen	UA/11501/01/02
16	ЗОТЕК®-300 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	ZOTEK®-300 , film coated tablets 300 mg in bulk No. 2500 in bags	Dexibuprofen	UA/11502/01/02
17	ЗОТЕК®-400 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	ZOTEK®-400 , film coated tablets 400 mg No. 10; No. 100 in blister	Dexibuprofen	UA/11501/01/03
18	ЗОТЕК®-400 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	ZOTEK®-400 , film coated tablets 400mg in bulk №2500 in bags	Dexibuprofen	UA/11502/01/03
19	ІЗІКАРД , таблетки по 20мг, №14, №28 у блистерах	IZICARD , tablets 20 mg, No. 14, No.28 in blister	Telmisartan	в процесі реєстрації
20	ІЗІКАРД , таблетки, 40мг по №14, №28 у блистерах	IZICARD , tablets 40 mg, No. 14, No.28 in blister	Telmisartan	в процесі реєстрації
21	ІЗІКАРД , таблетки, 80мг, №14, №28 у блистерах	IZICARD , tablets 80 mg No. 14, No.28 in blister	Telmisartan	в процесі реєстрації
22	КЛОТРИМАЗОЛ , таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з	CLOTRIMAZOLE , vaginal tablets 100 mg No. 6	Clotrimazole	UA/8794/02/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
 О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
 Administration of Ukraine on Medicinal
 Products O. Alyeksyeveva

20.04.2015 Data/Date

Державна служба України з лікарських засобів
 підпис відповідальної особи, печатка
 Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 450-12-66
 Факс: 38(044) 450-12-66
 mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
 signature of the Executive officer (see left)
 Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 450-12-66
 Fax: +38(044) 450-12-66
 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 Висновку *0153/2015/ЗАЦМР/С-294* від *20.04.2015*
Annex to Conclusion 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	
	аплікатором у пацці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пацці			
23	КОМБІГРИП ДЕКСа® , таблетки № 4, № 8, № 80 (8x10) у блістерах	COMBIGRIP DEXA® , tablets No 4; No 8; No 80 in blister	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate, Dextromethorphan Hydrobromide	UA/2068/01/01
24	КОМБІГРИП ДЕКСа® , таблетки in bulk № 5000 у пакетах	COMBIGRIP DEXA® , tablets in bulk No 5000 in bags	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate, Dextromethorphan Hydrobromide	UA/2069/01/01
25	КОМБІГРИП® , таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах	COMBIGRIP® , tablets No 8; No. 80 in blister	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate	UA/2913/01/01
26	КОМБІГРИП® , таблетки in bulk № 5000 у пакетах	COMBIGRIP® , tablets in bulk No. 5000 in bags	Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate	UA/2914/01/01
27	КОМБІСПАЗМ® , таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	COMBISPASM® , tablets No 10; No.100 in blister	Paracetamol, Dicyclomine Hydrochloride	UA/3088/01/01
28	КОМБІСПАЗМ® , таблетки in bulk: № 1200 у пакетах	COMBISPASM® , tablets in bulk No. 1200 in bags	Paracetamol, Dicyclomine Hydrochloride	UA/3089/01/01
29	КОМБІСПАЗМ® КОМФОРТ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk №5000	COMBISPASM® COMFORT , film coated tablets in bulk No. 5000	Dicycloverine Hydrochloride, Simethicone	в процесі реєстрації
30	КОМБІСПАЗМ® КОМФОРТ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10, №20 в блістерах	COMBISPASM® COMFORT , film coated tablets in blister No 10, No 20 in blister	Dicycloverine Hydrochloride, Simethicone	в процесі реєстрації
31	НЕОТРИЗОЛ® , таблетки вагінальні № 8	NEOTRIZOLE® , vaginal tablets No 8	Ornidazole, Neomycin Sulfate, Miconazole Nitrate, Prednisolone	UA/10674/01/01
32	НІМЕСИН® , таблетки по 100 мг № 10	NIMESYN , tablets 100 mg No 10; No	Nimesulide	UA/9973/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
Administration of Ukraine on Medicinal
Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: dklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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 Висновку *0153/2015/SAUMP/c-294* від *20.04.2015*
 Annex to Conclusion 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	
	(10x1), № 100 (10x10) у блістерах	100 in blister		
33	НІМЕСИН® , таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	NIMESYN , tablets 100 mg in bulk No 2500 in container	Nimesulide	UA/9974/01/01
34	НОВОКС® - 500 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	NOVOX® - 500 , film coated tablets 500 mg No.5 in blister	Levofloxacin	UA/12673/01/01
35	НОВОКС® - 500 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	NOVOX® - 500 , film coated tablets 500 mg in bulk No.1000 in bags	Levofloxacin	UA/12674/01/01
36	НОВОКС® - 750 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) в блістерах	NOVOX® - 750 , film coated tablets 750 mg No.5 in blister	Levofloxacin	UA/12673/01/02
37	НОВОКС® - 750 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	NOVOX®-750 , film coated tablets 750 mg in bulk No. 1000 in bags	Levofloxacin	UA/12674/01/02
38	ОФОР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістері	OFOR® , film coated tablets No 10 in blister	Ofloxacin, Ornidazole	UA/7732/01/01
39	ОФОР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	OFOR® , film coated tablets in bulk No. 2500 in pags	Ofloxacin, Ornidazole	UA/7733/01/01
40	ПРОТЕКОН® , таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах; №30, № 60 у контейнерах	PROTECHON® , coated tablets No 30; No 90 in blister No.30, No. 60 in containers	Glucosamine Sulphate Sodium Chloride, Chondroitin Sulphate Sodium	UA/3347/01/01
41	ПРОТЕКОН® , таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	PROTECHON® , coated tablets in bulk No 2500 in bags	Glucosamine Sulphate Sodium Chloride, Chondroitin Sulphate Sodium	UA/3348/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексеева



**First Deputy Head of State
 Administration of Ukraine on Medicinal
 Products O. Alyeksyeyeva**

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
 підпис відповідальної особи, печатка
 Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 450-12-66
 Факс: 38(044) 450-12-66
 mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
 signature of the Executive officer (see left)
 Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 450-12-66
 Fax: +38(044) 450-12-66
 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 Висновку
Annex to Conclusion

0153/2015/SAUMP/C-124

від
from

20.04.2015

№ 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	
42	ПРОТЕКОН ФАСТ® , таблетки in bulk №1000	PROTECHON FAST® , tablets in bulk No.1000	Glucosamine Sulphate Sodium Chloride, Chondroitin Sulphate Sodium, Diclofenac	в процесі реєстрації
43	ПРОТЕКОН ФАСТ® , таблетки №30, №60, №90 в блістері, №30, №60, №90 в контейнері	PROTECHON FAST® , tablets No. 30, No. 60, No.90 in blister; No.30, No.60, No.90 in container	Glucosamine Sulphate Sodium Chloride, Chondroitin Sulphate Sodium, Diclofenac	в процесі реєстрації
44	РАЛОСІН , таблетки, вкриті пліковою оболонкою, 60 мг № 14, № 28 у блістерах	RALOSYN , film coated tablets 60 mg No. 14, No. 28 in blister	Raloxifen Hydrochloride	в процесі реєстрації
45	РЕСПІКС Л® , таблетки in bulk № 5000	RESPIX L® , tablets in bulk No. 5000	Loratidine, Ambroxol	в процесі реєстрації
46	РЕСПІКС Л® , таблетки № 10, № 20 у блістерах	RESPIX L® , tablets in blister No. 10, No. 20 in blister	Loratidine, Ambroxol	в процесі реєстрації
47	РЕСПІКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 10 000	RESPIX® , film coated tablets in bulk No. 10 000	Acetylcysteine, Ambroxol	в процесі реєстрації
48	РЕСПІКС® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 20, № 40 у блістерах	RESPIX® , film coated tablets in blister No. 10, No. 20, No. 40 in blister	Acetylcysteine, Ambroxol	в процесі реєстрації
49	СІНМЕТОН , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	SYNMETON , coated tablets 500 mg No. 10; No. 100 in blister	Nabumetone	UA/10667/01/01
50	СІНМЕТОН , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	SYNMETON , coated tablets 500 mg in bulk No. 1000 in bags	Nabumetone	UA/10668/01/01
51	СІНМЕТОН , таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	SYNMETON , coated tablets 750 mg No. 10; No. 100 in blister	Nabumetone	UA/10667/01/02
52	СІНМЕТОН ,	SYNMETON ,	Nabumetone	UA/10668/01/02

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
Administration of Ukraine on Medicinal
Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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 Висновку *0153/2015/SAUMPA/C-194* від *20.04.2015*
 Annex to Conclusion 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	
	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	coated tablets 750mg in bulk No. 1000 in bags		
53	ФІБРИНАЗА - 10 , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	FIBRINAZA - 10 , Gastro-resistant coated tablet 10 mg No. 10; No. 100 in blister	Serratiopeptidase	UA/10426/01/01
54	ФІБРИНАЗА - 10 , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk № 2500 у контейнерах	FIBRINAZA - 10 , Gastro-resistant coated tablet 10 mg in bulk No. 2500 in container	Serratiopeptidase	UA/10427/01/01
55	ФЛАМІДЕЗ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	FLAMIDASE® , film coated tablets in bulk No. 2500 in bags	Diclofenac Potassium, Paracetamol, Serratiopeptidase	UA/7062/01/01
56	ФЛАМІДЕЗ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	FLAMIDASE® , film coated tablets No 10; No. 100 in blister	Diclofenac Potassium, Paracetamol, Serratiopeptidase	UA/7061/01/01
57	ФІБРИНАЗА - 20 , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	FIBRINAZA - 20 , Gastro-resistant coated tablet 20 mg No. 10; No. 100 in blister	Serratiopeptidase	UA/10426/01/02
58	ФІБРИНАЗА - 20 , таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 2500 у контейнерах	FIBRINAZA - 20 , Gastro-resistant coated tablet 20 mg in bulk No. 2500 in container	Serratiopeptidase	UA/10427/01/02
59	ХІЗАРТ-Н , таблетки по 16 мг/12,5 мг in bulk № 2500 у подвійних пакетах	HYSART-Н , tablets 16 mg/12,5 mg in bulk No. 2500 in doable bags	Candesartan Cilexetil Hydrochlorothiazide	UA/12314/01/01
60	ХІЗАРТ-Н-ДС , таблетки по 32 мг/25 мг in bulk № 2500 у подвійних пакетах	HYSART-Н-DS , tablets 32 mg/25 mg in bulk No. 2500 in doable bags	Candesartan Cilexetil Hydrochlorothiazide	UA/12283/01/01
61	ХІЗАРТ-Н ,	HYSART-Н ,	Candesartan Cilexetil	UA/12313/01/01

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
 О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
 Administration of Ukraine on Medicinal
 Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дана/Date

Державна служба України з лікарських засобів
 підпис відповідальної особи, печатка
 Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 450-12-66
 Факс: 38(044) 450-12-66
 mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
 signature of the Executive officer (see left)
 Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 450-12-66
 Fax: +38(044) 450-12-66
 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 Висновку
Annex to Conclusion

0153/2015/SAUM/С-294 від *20.04.2015*
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	
	таблетки по 16 мг/12,5 мг, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	tablets 16 mg/12,5 mg No.10, No.100 in blister	Hydrochlorothiazide	
62	ХІЗАРТ-Н-ДС , таблетки по 32 мг/25 мг, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	HYSART-H-DS , tablets 32mg/25mg No.10, No.100 in blister	Candesartan Cilexetil Hydrochlorothiazide	UA/12282/01/01
63	ХІЗАРТ-16 , таблетки по 16 мг № 10x1, № 100 (10x10) у блістерах	HYSART-16 , tablets 16 mg No 10, No 100 in blisret	Candesartan Cilexetil	UA/8529/01/02
64	ХІЗАРТ-16 , таблетки по 16 мг in bulk № 2500 у пакетах	HYSART-16 , tablets 16 mg in bulk No 2500 in bags	Candesartan Cilexetil	UA/5995/01/02
65	ХІЗАРТ-32 , таблетки по 32 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	HYSART-32 , tablets 32 mg No 10, No 100 in blister	Candesartan Cilexetil	UA/8529/01/03
66	ХІЗАРТ-32 , таблетки по 32 мг in bulk № 2500 у пакетах	HYSART-32 , tablets 32 mg in bulk No 2500 in bags	Candesartan Cilexetil	UA/5995/01/03
67	ХІЗАРТ-8 , таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	HYSART-8 , tablets 8 mg No 10; No 100 in blister	Candesartan Cilexetil	UA/8529/01/01
68	ХІЗАРТ-8 , таблетки по 8 мг in bulk № 2500 у пакетах	HYSART-8 , tablets 8 mg in bulk No. 2500 in bags	Candesartan Cilexetil	UA/5995/01/01
69	ЦЕТЛО® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг, № 10, № 30 в блістерах	CETLO® , film coated tablets, 5 mg No. 10, No 30 in blister	Levocetirizine	в процесі реєстрації
70	ЦЕТЛО® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг, in bulk №1000	CETLO® , film coated tabletsin, 5 mg in bulk No. 1000	Levocetirizine	в процесі реєстрації
71	ЦЕТЛО® ПЛІУС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk №1000 у	CETLO® PLUS , film coated tablets in bulk No.1000 in bags	Levocetirizine, Dextromethorphan	в процесі реєстрації

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
О. А. Алексеева



First Deputy Head of State
Administration of Ukraine on Medicinal
Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
підпис відповідальної особи, печатка
Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: 38(044) 450-12-66
Факс: 38(044) 450-12-66
mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
signature of the Executive officer (see left)
Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 450-12-66
Fax: +38(044) 450-12-66
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 Висновку *0153/2015/SAU/MP/C-224* від *20.04.2015*
 Annex to Conclusion 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	
	пакетах			
72	ЦЕТЛО® ПЛЮС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10, №20, №30 в блістерах	SETLO® PLUS , film coated tablets No. 10, No. 20, No 30 in blister	Levocetirizine, Dextromethorphan	в процесі реєстрації

Перший заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів
 О. А. Алексєєва



First Deputy Head of State Administration of Ukraine on Medicinal Products O. Alyeksyeyeva

20.04.2015 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів
 підпис відповідальної особи, печатка
 Адреса: проспект Перемоги, 120, м. Київ-115, Україна, 03115
 Тел.: 38(044) 450-12-66
 Факс: 38(044) 450-12-66
 mailto: diklz@diklz.gov.ua

State Administration of Ukraine on Medicinal Products
 signature of the Executive officer (see left)
 Address: 120, Peremogy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
 Phone: +38(044) 450-12-66
 Fax: +38(044) 450-12-66
 This English translation is for reference only and is not part of the official certificate