

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

054/2022/GMP

від
from 12.10.2022

виробник

"ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац
Адреса місця провадження діяльності:
вул. Хайдук Велькова бб, 15000, м. Шабац, Республіка Сербія

manufacturer

«HEMOFARM» AD Vrsac, Branch Plant Sabac
Manufacturing site address:
Hajduk Veljkova bb, 15000, Sabac, Republic of Serbia

до Сертифіката
to Certificate

054/2022/GMP

строком дії до
valid till 10.04.2024

№ 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)	
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка				
1	АМБРОХЕМ, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці з мірною пластиковою ложкою в картонній коробці	AMBROHEM, syrup, 15 mg/5 ml 100 ml in bottle; 1 bottle with measuring plastic spoon in cardboard box	Ambroxol hydrochloride	UA/12899/01/01
2	ГЕПАТРОМБІН, гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	HEPATHROMBIN, gel, 30 000 IU/100 g 40 g in tube; 1 tube in cardboard box	Heparin sodium	UA/3054/01/01
3	ГЕПАТРОМБІН, гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	HEPATHROMBIN, gel, 50 000 IU/100 g 40 g in tube; 1 tube in cardboard box	Heparin sodium	UA/3054/01/02
4	ГЕПАТРОМБІН, крем, 30 000 МО/100 г по	HEPATHROMBIN, cream 30 000 IU/100 g 40 g in tube; 1 tube in cardboard box	Heparin sodium	UA/3054/02/01

Голова Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

12.10.2022 Date/Date

Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками

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

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Roman ISAIENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

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

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

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

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

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

Додаток до Сертифіката 054/2022/GMP
 Annex to Certificate

Від 12.10.2022
 from

№ 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)	
	40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці			
5	ГЕПАТРОМБІН , крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	HEPARATHROMBIN , cream 50 000 IU/100 g 40 g in tube; 1 tube in cardboard box	Heparin sodium	UA/3054/02/02
6	ПАНТЕНОЛ , мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	PANTHENOL , ointment, 50 mg/g 30 g in tube; 1 tube in cardboard box	Dexpanthenol	UA/7848/01/01
7	ПРОКТОЗАН® НЕО , мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	PROCTOSAN® NEO , rectal ointment, 20 g in tube; 1 tube with applicator in cardboard box	Heparin sodium, prednisolone acetate, polydocanol	UA/4645/01/01
8	ПРОКТОЗАН® НЕО , супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	PROCTOSAN® NEO , rectal suppositories, 5 suppositories in blister; 2 blisters in cardboard box	Heparin sodium, prednisolone acetate, polydocanol	UA/4645/02/01
9	РАПТЕН ГЕЛЬ , гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	RAPTEN GEL , gel 1 % 40 g in tube, 1 tube in cardboard box	Diclofenac	UA/1785/03/01

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

підпис відповідальної особи, печатка

12.10.2022 Дата/Date

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Тел.: 38(044) 422-55-77

Факс: 38(044) 422-55-77

mailto: dls@dls.gov.ua

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

Roman ISAJENKO

signature of the Executive officer (see left)

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

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

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

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

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