

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>АМІОКОРДИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/2295/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату			
2.	<b>АРТРОФОН</b>	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна, м. Київ	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до р. «Показання»; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна адреси заявника	без рецепта	підлягає	UA/1024/01/01
3.	<b>БРЕСЕК</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтич на компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу відповідно до сертифіката GMP; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/8907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
4.	<b>БРЕСЕК</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 20	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу відповідно до сертифіката GMP; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/8907/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
5.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 5 у блистерах	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення нормування за розділом «Мікробіологічна чистота» до вимог Британської Фармакопеї (діюче видання); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.)	за рецептом	не підлягає	UA/8751/02/01
6.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 у	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8751/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення нормування за розділом «Мікробіологічна чистота» до вимог Британської Фармакопеї (діюче видання); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.)			
7.	<b>ДЕНТА КРАПЛІ</b>	розчин зубний по 10 мл у флаконах в пачці або без пачки, по 20 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна показника якості «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості готового лікарського засобу (приведення розділу у відповідність до вимог ДФУ); зміна виробника діючої речовини; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8722/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів вхідного контролю активної субстанції (приведення специфікації вхідного контролю та методів контролю якості у відповідність до вимог виробника); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог монографії ДФУ			
8.	<b>ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	Жеянг Чангмінг Фамес`ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни специфікації вхідного контролю та методів контролю якості субстанції	-	не підлягає	UA/8963/01/01
9.	<b>ЕНАП®</b>	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/4323/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від затверджених виробників; від нового виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування р. «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату			
10.	ЕНДОКСАН® 1 г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ	за пецеттом	не підлягає	UA/0027/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення написання адреси виробника та заявника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
11.	<b>ЕНДОКСАН® 200 мг</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1, № 10	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення написання адреси виробника та заявника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/0027/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики			
12.	<b>ЕНДОКСАН® 500 МГ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення написання адреси виробника та заявника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/0027/02/02
13.	<b>ЗОЛЕВ-250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/8777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника			
14.	<b>ЗОЛЕВ-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8777/01/02
15.	<b>ЗОЛЕВ-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника;	за рецептом	не підлягає	UA/8777/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника			
16.	<b>ЗУБНІ КРАПЛІ</b>	розчин зубний по 10 мл у флаконах в пачці або без пачки, по 20 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна виробника діючої речовини; зміна специфікації та методів вхідного контролю активної субстанції; зміна показника якості «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості готового лікарського засобу (приведення розділу у відповідність до вимог ДФУ); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату;	без рецепта	підлягає	UA/8727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»;</p> <p>приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006;</p> <p>приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог монографії ДФУ</p>			
17.	<b>КЛОСАРТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника у зв'язку зі зміною індексу; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти»;</p> <p>внесено зміни у</p>	за рецептом	не підлягає	UA/8765/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; наведення складу плівкового покриття відповідно до матеріалів виробника			
18.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника у зв'язку зі зміною індексу; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/8765/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози», «Діти»; внесено зміни у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; наведення складу плівкового покриття відповідно до матеріалів виробника			
19.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна заявника; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника активної субстанції			
20.	<b>КСИЗАЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії: Ейсика Фармасьютикал з С.Р.Л, Італія	Швейцарія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); уточнення щодо виробничих дільниць на яких здійснюють виробничі процедури	без рецепта	підлягає	UA/9127/01/01
21.	<b>КСИЛО-МЕФА</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (уніфікація адреси); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського	без рецепта	не підлягає	UA/8161/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу /було - КСИЛО-МЕФА 0,05% / (приведення назви препарату у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє); зміна Заявника в зв'язку з уніфікацією власника всіх реєстраційних посвідчень в Україні; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006			
22.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг № 10x1 у	АТ «Стома»	Україна, м. Харків	АТ «Стома»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/8394/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці; № 20 у банці в пачці					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування та параметрах специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти»; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ			
23.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: Джубилент ХоллистерСтиєр Дженерал Партнершип, Канада, відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Канада/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції	за рецептом	не підлягає	UA/8834/01/01
24.	ПІНОВІТ®	краплі назальні	ПАТ	Україна,	ПАТ «Фармак»	Україна,	перереєстрація у	без	підлягає	UA/6606/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у флаконах № 1	«Фармак»	м. Київ		м. Київ	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни в методах випробування ГЛЗ; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до аналогічного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	рецепта		
25.	ПІРАЗІНАМІД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Калікс Кемікалз енд Фармасьютікалз ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/8551/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					посвідчення; зміна назви заявника; приведення адреси виробника у відповідність до нормативної документації виробника; та уточнення назви виробника субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/60 9/96/Rev2)			
26.	Р-ЦИН	капсули по 150 мг № 100, № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/8840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.)			
27.	<b>Р-ЦИН</b>	капсули по 300 мг № 100, № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/8840/01/02
28.	<b>Р-ЦИН</b>	капсули по 150 мг in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	-	не підлягає	UA/8841/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.)			
29.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕНТОЛ	пастилки № 18 (9x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Септолете® плюс); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення	без рецепта	підлягає	UA/8560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу допоміжних речовин; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
30.	<b>СОМАТУЛІН 30 мг</b>	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	<i>Порошок:</i> ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; <i>Розчинник:</i> СЕНЕКСІ, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації допоміжної речовини (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна мови тексту, що наноситься на первинну та вторинну упаковку; приведення адреси виробника до діючих ліцензії на виробництво, сертифікату GMP; реєстрація виробничої дільниці для частини виробничого процесу для розчинника лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (розчинника);	за рецептом	не підлягає	UA/8942/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>зміни у процесі виробництва та контролі критичних точок проміжного продукту; зміна у специфікації та методах аналізу розчинника; зміна назви та адреси заявника у зв'язку зі злиттям компаній; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози»; вилучення зі специфікації на момент випуску ідентифікації ексципієнтів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України №339 від 19.06.07 р.			
31.	<b>СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 10%</b>	мазь 10 % по 25 г в банках або по 25 г в тубах в пачці або без пачки	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; вилучення розмірів упаковки; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/1090/02/01
32.	<b>СТРОФАНТИН-Г</b>	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	не підлягає	UA/0079/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; введено нового виробника активної субстанції; приведення специфікації та методів контролю у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/6688/01/01
34.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 4, № 10 у стрипах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/5495/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; уточнення адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
35.	<b>ЦЕФТАРИДЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до сертифікату GMP; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій готового лікарського засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
36.	<b>ЦЕФТАРИДЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до сертифікату GMP; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/8892/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
37.	<b>ЦИТРАМОН-М</b>	таблетки № 6, № 10 у блістерах; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до вимог настанови з якості ЛЗ; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; вилучення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/8592/01/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич