

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/0407/01/01
2.	АНТИСТАКС®	капсули тверді по 180 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (20x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Гінсана СА, Швейцарія або Дельфарм Реймс, Франція	Швейцарія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни в специфікації та методах контролю; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №	без рецепта	підлягає	UA/7279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ЄФ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
3.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг № 30, № 90 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7973/01/01
4.	АСКО- САНОВЕЛЬ	таблетки по 70 мг № 4 (4x1) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 4 роки); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення специфікації у відповідність до вимог ЕР	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7421/01/01
5.	АФЛУ ТАЙСС	розчин для орального застосування	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6805/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мл або по 50 мл у флаконах-крапельницях					посвідчення; введення в специфікацію лікарського засобу розділу «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування» відповідно до вимог Європ. Фармакопеї; зміна в методах контролю якості; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.06.07 р.; приведення назв діючих речовин латинською мовою відповідно до вимог Європ. Фармакопеї			
6.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/3792/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення інформації в інструкції для медичного застосування у відповідність з інформацією, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу, зміна в короткій характеристиці лікарського засобу			
7.	ДЕКСАМЕТАЗОН У НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Кристал Фарма С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни умов зберігання активної субстанції; приведення розділу «Упаковка» до вимог фірми-виробника; зміни у специфікації та методах контролю якості діючої речовини	-	не підлягає	UA/0030/01/01
8.	ДЕНТИНОКС - ГЕЛЬ Н	гель для ясен по 10 г у тубах № 1 у коробці	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у складі допоміжних речовин; приведення написання адреси виробника у	без рецепта	не підлягає	UA/8625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оновленої адміністративної документації; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/609/96/Rev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника (було: настій ромашки; стало: настойка ромашки); приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї)			
9.	ЖЕНЬШЕНЮ КОРІННЯ	коріння (субстанція) в коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПП "Елпіс-Україна"	Україна, м. Київ	Чайна МЕХЕКО Корпорація	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/8816/01/01
10.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці					специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання			
11.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання			
12.	ІНЖЕСТА ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); заміна виробника діючої субстанції	за рецептом	не підлягає	UA/8922/01/01
13.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р			
14.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/02
15.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/03
16.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04	Публічне	Україна,	Публічне	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/0119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г/1 г по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакетах № 20	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	м. Київ	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	м. Київ	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення у відповідність методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», вилучено показник «Однорідність маси» та на заміну введено показник «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог діючого видання ДФУ; приведення специфікації вхідного контролю якості субстанції за показником «Супровідні флаваноїди», вилучено розділ «Хлориди» згідно вимог виробника, розділ «Мікробіологічна чистота» згідно вимог діючого видання Європейської фармакопеї.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного	рецепта		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
17.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	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 виробника активної субстанції	без рецепта	підлягає	UA/8794/01/01
18.	КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до висновка консультативно-експертної групи (Кардіологія, Ревматологія, Лікарські засоби); приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення лікарської форми			
19.	КСИЛІТОЛ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	Шандонг Лонглів Біо-Технолоджі Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/8784/01/01
20.	ЛІПОМІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (10x6), № 60 (15x4)	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; уточнення коду АТС	без рецепта	не підлягає	UA/8477/01/01
21.	ОРНІСІД ФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.	за рецептом	не підлягає	UA/3099/01/02
22.	ПУСТИРНИКА	трава по 50 г	ВАТ "Лубнифарм"	Україна,	ВАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/8287/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТРАВА	або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці		Полтавська обл., м. Лубни	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; уточнення коду АТС; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки	<i>рецепта</i>		
23.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8930/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); вилучення сили дії; заміна виробника діючої субстанції; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
24.	ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції (було - ТОРАСЕМІД); зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (з 2-х до 3-х років); зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; приведення розділів "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Важкі метали", "Втрата маси при висушуванні", «Мікробіологічна чистота»	-	не підлягає	UA/8657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог монографії «Torasemide, anhydrous» діючого видання ЄФ.			
25.	ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. «Кількісне визначення» приведений до вимог монографії ЄФ; введено р. «Бактеріальні ендотоксини», вилучено р. «Аномальна токсичність», «Сульфати»; зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Спосіб застосування та дози"; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8365/01/01
26.	ТОТЕМА	розчин оральний по 10 мл в ампулах № 20	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОН АЛЬ	Франція	Іннотера Шузї	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних матеріалів	без рецепта	підлягає	UA/7854/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.; приведення назви лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до GMP; приведення р. "Показання до застосування" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до короткої характеристики лікарського засобу			
27.	ТУРУСОЛ®	розчин для іригації по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/8783/01/01
28.	ФЛУТАМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Ферміон Ой	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності	-	не підлягає	UA/8501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміни методів випробувань активної субстанції, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до Європейської Фармакопеї та матеріалів фірми			
29.	ШЛУНКОВИЙ СІК НАТУРАЛЬНИЙ	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8413/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич