

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

<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>
1.	<b>АТЕНОЛОЛ</b>	таблетки по 0,05 г № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника активної субстанції; зміни в специфікації готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/8377/01/01
2.	<b>БАРБАРИС КОМП ІОВ-МАЛЮК</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1 у	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ «Біолік»	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	не підлягає	UA/8665/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості умов зберігання; зміна ділянки виробництва; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна заявника			
3.	<b>ВАЛАЦИКЛОВІ РУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармаhem SA M&M	Швейцарія	Чангжоу Коні Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини та методах аналізу	-	не підлягає	UA/8305/01/01
4.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ТОВ "Славія 2000"	Україна, м. Кіровоград	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/8200/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);			
5.	<b>ДОРМІПЛАНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення написання складу екстрактів діючих речовин у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї (загальна стаття на «Екстракти»); уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/7837/01/01
6.	<b>ДУОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання готового продукту (було – 2 роки; стало – 3 роки); зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/8507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; уочнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; пиведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; пиведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
7.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; уточнення коду АТС; розділ	без рецепта	підлягає	UA/6079/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
8.	<b>ІМІПЕНЕМ+ЦИЛ АСТАТИН-КРЕДОФАРМ</b>	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна заявника готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення адреси фірми-виробника відповідно до Висновку щодо	за рецептом	не підлягає	UA/11979/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:200			
9.	ІМУНОВІТ С™	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/8684/01/01
10.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової упаковки; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
11.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/02
12.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
13.	<b>КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Шандонг К'юан Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни специфікації та методів контролю якості	-	не підлягає	UA/8600/01/01
14.	<b>ЛАСТІНЕМ</b>	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового	за рецептом	не підлягає	UA/8045/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:200; уточнення адреси фірми-виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна заявника; введення повного циклу виробництва для зареєстрованої виробничої ділянки			
15.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 1 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника; вилучення виробничої ділянки з попередньою назвою виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення сили дії - 10 мг	за рецептом	не підлягає	UA/0226/01/01
16.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/0226/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; вилучення сили дії - 10 мг			
17.	<b>ЛЕВОДОПА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Тева Фармасьютикал Файн Кемікалс С.р.л.	Італія	Тева Фармасьютикал Файн Кемікалс С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника субстанції (без зміни місця виробництва); зміни у методах випробування активної субстанції; зміна специфікації фармакопейної субстанції (діюча речовина); уточнення пакування	-	не підлягає	UA/8902/01/01
18.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА</b>	кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	без рецепта	підлягає	UA/2129/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
19.	<b>МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/0818/01/02
20.	<b>МУЛЬТИМАКС ® ПРЕНАТАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 № 4)	без рецепта	підлягає	UA/5780/01/01
21.	<b>НІСТАТИНОВА МАЗЬ</b>	мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/8829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення написання допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника			
22.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9035/01/01
23.	СПАЗМІЛ-М	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Дільниця виробництва: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна назви та місцезнаходження виробника активної субстанції; введення	без рецепта	підлягає	UA/9012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника активної субстанції; вилучення виробничої дільниці; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було: Спазміл-М®); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до тексту інструкції відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			
24.	<b>СОЛЬВЕНЦІЙ</b>	розчин оральний по 25 мл у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл.,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/7882/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1				м. Ладижин	реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості умов зберігання; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань), включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ; зміна заявника; заміна а дільниці виробництва; уточнення коду АТС			
25.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10x1 у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (звуження критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки»); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)			
26.	<b>ТРИДУКТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/5030/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
27.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.)			
28.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.)			
29.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Re v 2.)			
30.	<b>ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози»; приведення складу оболонки у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8956/01/01
31.	<b>ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ</b>	розчин оральний, 30	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/3591/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою у коробці					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; приведення назви заявника/виробника у відповідність до існуючої документації; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; оновлення деяких частин модуля 3; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06			
32.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Троксерутин Софарма); доповнення постачальника матеріалів упаковки; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини у відповідності до оновленого DMF та діючого видання Європейської фармакопеї; зміни показників випробувань та допустимих меж в процесі виробництва	без рецепта	підлягає	UA/0747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни внесено 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 р.			
33.	<b>ЦЕФОБОЦИД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, у флаконах № 5 у касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення постачальників флаконів; приведення умов зберігання; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Особливі застереження" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9239/01/01

<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>
							референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; введення додаткового виробника субстанції			