

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.10.2013 № 916

**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.	АСКОФЕН Л	таблетки № 6, № 10 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; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; введення нового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу	без рецепта	підлягає	UA/8791/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину; зміна виробників діючих речовин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної			
2.	ДЕ-НОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 56 (8x7), № 112 (8x14) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерландии	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерландии	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р	без рецепта	підлягає	UA/4355/01/01
3.	ДОЦЕТ	концентрат для	М-Інвест	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Лімітед		Лімітед		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.; уточнення назви діючої речовини	рецептом		
4.	ЕВКАЗОЛІН®	краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	без рецепта	підлягає	UA/9051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вставкою-крапельницею в пачці з картону					методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви заявника та виробника; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
5.	ЕФКУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30, № 60 у флаконах № 1	Уелш Трейд Лімітед	Гонконг	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (було: 2 роки; стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 та оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ЗОВІРАКС®	крем 5 % по 2 г у тубі	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - ЗОВІРАКС); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8629/01/01
7.	ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ	таблетки жувальні по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах у коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 45 (15x3), № 60 (15x4), № 75 (15x5) у блистерах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікацію та методи контролю якості готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/6306/0101

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до наказу № 339 від 19.06.07 назв допоміжних речовин			
8.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8162/01/02
9.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8162/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8162/01/04
11.	ЛОРАЗІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	Ексір Фармасьютик ал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1					дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; уточнення в складі лікарського засобу та документації виробника, склад виробничої формули залишився незмінним; назву діючої речовини приведено у відповідність до діючого видання USP			
12.	ЛОРАЗИДИМ	порошок для розчину для	Ексір Фармасьютик	Іран	Ексір Фармасьютикал	Іран	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8613/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ал Компані		Компані		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; уточнення в складі лікарського засобу та документації виробника, склад виробничої формули залишився незмінним; назву діючої речовини приведено у відповідність до діючого видання USP			
13.	МЕРАТИН	таблетки	Мілі Хелскере	Велика Британія	Мепро	Індія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/8691/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	вагінальні № 10 (10x1) у блістері з аплікаторами	Лімітед		Фармасьютикал с Пвт. Лтд		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/G MP	<i>рецептом</i>		
14.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; уточнення коду АТС	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8876/01/01
15.	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках в пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна назви заявника/виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
16.	НІФЕДИПІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/8830/01/01
17.	НІЦЕРІУМ 30 УНО®	капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Римзер	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/9336/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина		Фармакопеї для активної субстанції; уточнення адреси та назви виробника; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
18.	НОРТАФЕН	гель 5 % по 50 г у тубах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	МЕПРО ФАРМАСЬЮТИ КАЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назв	без рецепта	підлягає	UA/8034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003			
19.	НОРТАФЕН	гель 5 % по 50 г in bulk у тубах № 50	М-Інвест Лімітед	Кіпр	МЕПРО ФАРМАСЬЮТИ КАЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003	-	не підлягає	UA/8035/01/01
20.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	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	без рецепта	не підлягає	UA/8737/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу речовину; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної			
21.	СЕДОФЛОР®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення розділу II С. Методи контролю вихідних матеріалів; оновлення частини II С (Активна субстанція) реєстраційного досьє; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9019/02/01
22.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 100 г у пачці з внутрішнім	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/8887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу			
23.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 % по 20 г у банках в пачці або без пачки; по 25 г у 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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови	без рецепта	підлягає	UA/8407/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання»; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; вилучення виробничої дільниці			
24.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах 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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин та лікарської форми у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012; вилучення виробничої дільниці	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8420/01/01
25.	СТІПЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, №	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикал	Індія	перереєстрація у зв'язку із	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1) у блистері			с Пвт. Лтд		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення незначного показника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики №017/2012/SAUMP/GMP; уточнення коту АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
26.	ФІТОСЕД®	капсули № 20 (10x2) у блистерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини II С (активна	без рецепта	підлягає	UA/7511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанція) реєстраційного дос'є та введення специфікації і методів контролю якості активної субстанції; уточнення коду АТС			
27.	ФІТОСЕД®	капсули in bulk № 1200 у контейнерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини II С (активна субстанція) реєстраційного дос'є та введення специфікації і методів контролю якості активної субстанції; уточнення коду АТС	-	не підлягає	UA/9013/01/01
28.	ФУНГОТЕК	таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) 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; зміна у термінах придатності (було: 2 роки; стало: 3 роки); вилучення упаковки in bulk; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви та адреси виробника до висновку підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
29.	ХОНДРОЦЕРИ Н	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Pvt. Ltd	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/7603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"			
30.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Цефак КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контрактного виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	підлягає	UA/8891/01/02
31.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контрактного виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/8891/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку; забезпечення зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Цефак КГ, Німеччина		препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"			
32.	ШАВЛІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	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 "Діти" відповідно до аналогічних препаратів, які зареєстровані в Україні; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8897/01/01