

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
27.12.2013 № 1153

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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.	3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна, м. Харків	ОКСЕА ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання активної субстанції	-	не підлягає	UA/9151/01/01
2.	АЛЬФА Д3-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль		у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»			
3.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.;	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»			
4.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»			
5.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах №1 у пачках або без пачки; по 30 мл у флаконах №1 у пачках 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 ділянки; зміна специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/8622/01/01
6.	ВІРГАН	гель очний, 1,5 мг/г по 5 г у тубах № 1	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла – Зеа Фармасаєутичі С.п.а.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву допоміжної	за рецептом	не підлягає	UA/9379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Сорбітол приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р . та у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP)			
7.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/9469/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації			
8.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 10x3x200 у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації	-	не підлягає	UA/10027/01/02
9.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах в коробці			Швейцарія/ Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації			
10.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk № 10x6x200 у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р.	-	не підлягає	UA/10027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації			
11.	ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
12.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника (приведення адреси виробника у відповідність до GMP сертифікату); уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/0377/01/01
13.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних	ПрАТ «Фармацевтична фірма	Україна, м. Київ	ПрАТ «Фармацевтична фірма	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/0278/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках	«Дарниця»		«Дарниця»		дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату			
14.	ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА	трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачці або в пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави»	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ «Ліктрави»	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції (додання виробника); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів	без рецепта	підлягає	UA/8472/01/01

№ 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			
15.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; <i>вторинне пакування (альтернативний виробник):</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника, що відповідає за вторинне пакування; уточнення функцій виробників; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9179/01/01
16.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні № 30 (15x2) у тубах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна назви та/або адреси	без рецепта	підлягає	UA/13337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна назви лікарського засобу (було - ІДЕОС); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви 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; приведення перекладу назви			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї; приведення написання складу діючої речовини кальцію карбонат у відповідність до фірми-виробника, склад залишився без змін			
17.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", «Особливі заходи безпеки»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення індексу в адресі заявника/ виробника	без рецепта	підлягає	UA/9202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, згідно діючої оновленої ліцензії та виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб			
18.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	«Юнік Фармасьютикалс Лаботоріс» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.»)	Індія	«Юнік Фармасьютикалс Лаботоріс» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.»)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2871/05/01
19.	МІКОСЕПТИН®	мазь по 30 г у тубах № 1	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (затверджено: Мікосептин, запропоновано: Мікосептин®); зміна в методах випробувань та специфікації	без рецепта	підлягає	UA/4937/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
20.	ПІЛЕКС	мазь по 30 г у тубах № 1 з аплікатором	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	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; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу; приведення назв діючих речовин	без рецепта	підлягає	UA/8644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; коректне зазначення назв діючої речовини латиною			
21.	ПОМЕГАРА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторіз Лімітед	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/01
22.	ПОМЕГАРА	концентрат для	Генфа	Швейцарія	Омега	Канада	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/7299/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, по 9 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Медика С.А.		Лабораторіз Лімітед		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP)	рецептом		
23.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання ®); приведення місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/9162/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
24.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни в специфікації та методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
25.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни в специфікації та методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9173/01/02

<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>
							готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			