

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
23.01.2014 № 67

**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 | Рекламуванн я | Номер реєстраційног о посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| 1. | АКТИФЕРИН | капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах | ратіофарм ГмбХ | Німеччина | Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце первинного пакування); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додаткова дільниця для проведення контролю серії) зміна методу випробування готового лікарського засобу (приведення | за рецептом | не підлягає | UA/9254/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| | | | | | | | <p>до оригінальних документів виробника); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років); приведення даних щодо виробників до реєстраційних матеріалів; зміна специфікації готового лікарського засобу;</p> <p>приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;</p> <p>уточнення розділу «Умови зберігання»; виправлення технічної помилки у реєстраційному посвідченні щодо назви допоміжної речовини з коректним зазначенням назви допоміжної речовини в р. «Склад» МКЯ; р. «Виробник» в МКЯ</p> <p>приведено до оригінальних документів виробника; назву лікарської форми готового лікарського</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; уточнено назву діючої речовини | | | |
| 2. | АЦЕТИЛЦИСТЕ ІН | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Мьохс Каталана, С.Л. | Іспанія | Мьохс Каталана, С.Л. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника (приведення адреси виробника у відповідність із оновленим сертифікатом ЕР); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ; внесення змін в специфікацію готового лікарського | - | <i>не підлягає</i> | UA/8805/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|---------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу за розділами "Супровідні домішки" (зміна критеріїв прийнятності), "Мікробіологічна чистота" (приведення до вимог Європейської фармакопеї), «Розчинність» (вилучення розділу); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна критеріїв прийнятності за показником "Опис" | | | |
| 3. | ВІГАМОКС® | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1 | Алкон Лабораторіз, Інк. | США | Алкон-Куврьор | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та | за рецептом | не підлягає | UA/9153/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| | | | | | | | <p>доза" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна терміну придатності АФІ (збільшення періоду переконтролю); зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна у термінах придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; оновлення сертифікату відповідності Європ. Фармакопеї і, як наслідок, зміна назви виробника діючої речовини; зміна виробника ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та МКЯ готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.;</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | | | |
| 4. | ГАСТАЛ® | таблетки для смоктання № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блистерах | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна назви лікарського засобу (додання знаку для товарів ® - було: ГАСТАЛ) | без рецепта | підлягає | UA/0432/01/01 |
| 5. | ДЕКСАЛГІН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у білстерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: Домпе С.п.А., Італія | Іспанія/Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах випробування активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю | за рецептом | не підлягає | UA/9258/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------|--------|-----------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007); затверджено: Лабораторі Гвідотті С.п.А Віа Ліворнезе 897 56010 Ла Веттола (Піза), Італія; запропоновано: Лузокіміка С.п.А. Віа Ліворнезе 897 56122 Ла Веттола (Піза), Італія | | | |
| 6. | ДОСТИНЕКС | таблетки по 0,5 мг № 2 (2x1), № 8 (8x1) у флаконах | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та | за рецептом | не підлягає | UA/5194/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------|--------|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника | | | |
| 7. | КСАПАТАН® | краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3, № 3 (1x3) | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту після першого відкриття; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назву допоміжної речовини | за рецептом | не підлягає | UA/11617/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | бензалконію хлорид приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; уточнення написання адреси виробника українською мовою; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2) | | | |
| 8. | ЛЕВОМЕКОЛЬ | мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г або по 40 г у тубі в пачці або без пачки | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна, м. Запоріжжя | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна, м. Запоріжжя | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або | без рецепта | підлягає | UA/0867/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|------------|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна виробників діючих речовин; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | | | |
| 9. | ЛЕКРОЛІН® | краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ | Фінляндія | 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 у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2) | за рецептом | не підлягає | UA/2383/01/02 |
| 10. | ЛЕРКАМЕН® 10 | таблетки, вкриті | Менаріні Інтернаціонал | Люксембург | Виробництво in bulk: | Німеччина/ | перереєстрація у зв'язку із | за рецептом | не підлягає | UA/0583/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах | Оперейшонс Люксембург С.А. | | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/ Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна формулювання критеріїв прийнятності специфікації розділів "Однорідність маси", "Ідентифікація леркандипіну гідрохлориду", "Ідентифікація заліза оксиду", "Ідентифікація титану діоксиду"; - Видалення зі специфікації на термін придатності тестів "Середня маса", "Однорідність маси", "Ідентифікація | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|--------|---------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | переканідипіну гідрохлориду", "Ідентифікація заліза оксиду", "Ідентифікація титану діоксиду"; - Об'єднання розділів "Середня маса", "Однорідність маси"; приведення назви лікарської форми препарату до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07) | | | |
| 11. | НАРОПІН | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 100 мл у контейнера х № 5 | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Пті Лтд | Австралія | 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 матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої короткої характеристики | за рецептом | не підлягає | UA/9384/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|--------|----------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу | | | |
| 12. | НАРОПІН | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5 | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої короткої характеристики лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/9670/01/02 |
| 13. | НАРОПІН | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5 | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої короткої | за рецептом | не підлягає | UA/9670/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | характеристики лікарського засобу | | | |
| 14. | ПРОПОФЛ-НОВО | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшках № 5; по 50 мл або по 100 мл у пляшках № 1 | Фізична особа - підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна, Житомирська обл., Богунський район, м. Житомир | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника; 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 назв допоміжних речовин | за рецептом | не підлягає | UA/9488/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | | | |
| 15. | ПУСТИРНИКА ТРАВА | трава по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,0 г в 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; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної з іншим розміром пачки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна та адреси назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС | без рецепта | підлягає | UA/7005/01/01 |
| 16. | ФЕНОБАРБІТА Л | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Алкалоїда Кемікал Компані Зе ер те. | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни умов зберігання активної субстанції; приведення у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї розділів «Опис», | - | не підлягає | UA/0345/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------|--------|------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Розчинність», «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; зміни до розділів «Супровідні домішки» (приведення методики та критеріїв прийнятності у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї); введення додаткової методики згідно документації фірми-виробника та «Залишкові кількості органічних розчинників» | | | |
| 17. | ФУЦИС® | таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб | № 1 – без рецепта; № 4 – за рецептом | «№ 1 — підлягає; № 4 - не підлягає Виправлення технічної помилки у наказі МОЗ України від 25.11.2013 № 1009: (було – «не підлягає») | UA/7617/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|--------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог 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. | | | |
| 18. | ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг) у флаконах № 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP; подання оновленого сертифіката відповідності | за рецептом | не підлягає | UA/9416/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); вилучення виробничої дільниці для активної субстанції | | | |
| 19. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Самруд Фармасьютикалз Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу | за рецептом | не підлягає | UA/10108/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| | | | | | | | МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника | | | |