

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв та адрес виробників до діючого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. ЛЗ"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення	за рецептом	не підлягає	UA/9255/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників готового лікарського засобу; зміни у розділах "Мікробіологічна чистота", «Вода»; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
2.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв та адрес виробників до діючого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. ЛЗ"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9255/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни у розділах "Мікробіологічна чистота", «Вода»; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
3.	БІОФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0440/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення адреси виробника у відповідність до висновку про відповідність вимогам GMP			
4.	БІОФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/0440/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення адреси виробника у відповідність до висновку про відповідність вимогам GMP			
5.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування 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 аналогічного препарату; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/	без рецепта	підлягає	UA/9290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
6.	ГАТИЛИН-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (різні етапи виробничого процесу); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно висновку КЕГ "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" приведено до референтного препарату; зміна специфікації та	за рецептом	не підлягає	UA/8743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення перекладу адреси заявника			
7.	ГАТИЛИН-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (різні етапи виробничого процесу); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно висновку КЕГ "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" приведено до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8743/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення перекладу адреси заявника			
8.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 25 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; вилучення виробничої ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0128/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/GMP			
9.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 50 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; вилучення виробничої ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до	за рецептом	не підлягає	UA/0128/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/GMP			
10.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50 г у тубах № 1	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з введенням нової виробничої лінії у виробника нерозфасованої продукції; зміни у специфікації та методах контролю якості, уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9126/01/01
11.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинне та вторинне пакування,	Сінгапур/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів,	за рецептом	не підлягає	UA/9325/01/01

<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>
					дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (додання логотипу на таблетку); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до Керівництва проведення досліджень по			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності ICH Q1A (R2)			
12.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг № 10 у блистерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9207/01/01
13.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора	за рецептом	не підлягає	UA/9407/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ВООЗ; зміна адреси виробника; зміна методики визначення та регламентації ($\pm 5\%$) показником «Кількісне визначення» у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; актуалізація методу за показником «Пірогени», відповідно до вимог ДФУ (2.6.8), діюче видання			
14.	КРАСАВКИ ЕКСТРАКТ	супозиторії по 15 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006;	без рецепта	підлягає	UA/8822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення назви первинної упаковки у відповідність до Наказу № 500 від 20.07.2006;</p> <p>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;</p> <p>приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї;</p> <p>уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ</p>			
15.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ,	БАСФ Фарма Хемікаліен ГмбХ енд Ко. КГ.	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: 2 роки з подальшим переконтролем; стало: 4 роки); зміна у параметрах	-	<i>не підлягає</i>	UA/0559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у специфікації та методах контролю якості активної субстанції; зміни розділу «Маркування»; уточнення виробничого призначення діючої речовини			
16.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; подання	за рецептом	не підлягає	UA/0320/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
17.	МЕЛІПРАМІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл в ампулах № 10 (2x5)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A	за рецептом	не підлягає	UA/0320/01/01
18.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл або по 200 мл, або по	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0652/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мл у пляшках, по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах					посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
19.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл або по 5 мл, або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0652/02/01
20.	НЕЙРОПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блистерах	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення написання назви діючої речовини (зазначення латинської назви та екстрагенту); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/0414/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
21.	НОРПРОЛАК	таблетки по 25 мкг № 3 + таблетки по 50 мкг № 3 у блистерах в алюмінієвому пакеті в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Єльфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення відповідальності кожного із виробників та уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/9337/01/01
22.	НОРПРОЛАК	таблетки по 75 мкг № 30 (10x3) у блистерах	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9338/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		вилучення виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення відповідальності кожного із виробників та уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)			
23.	НОРПРОЛАК	таблетки по 150 мкг № 30 (10x3) у блистерах	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/9338/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності кожного із виробників та уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)			
24.	ПЕПСАН	капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція/первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція/відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових діляниць виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора	без рецепта	підлягає	UA/3558/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ВООЗ			
25.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Мерц Фармасьютикалс ГмБХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9031/01/01
26.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату та висновку Консультаційно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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.			
27.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блистерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату та висновку Консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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.			
28.	ТЕБРИС	розчин для інфузій, 400 мг/200 мл по 200 мл у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна юридичної адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики №041/2013/SAUMP/	за рецептом	не підлягає	UA/8701/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
29.	ТЕБРИС	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); вилучення виробничої ділянки (для активної субстанції, проміжного або готового продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, якщо виробник несе відповідальність за випуск серії і ділянку для проведення контролю серії); зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/8701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості) (введення в специфікацію показників «Ідентифікація: натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен, титану діоксид», «Кількісне визначення: натрію пропілпарабен; натрію метилпарабен», «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення написання адреси виробника та назви фірми-виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
30.	ТЕБРИС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8701/01/02

<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>
		блістерах					дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); вилучення виробничої ділянки (для активної субстанції, проміжного або готового продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, якщо виробник несе відповідальність за випуск серії і ділянку для проведення контролю серії); зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості) (введення в специфікацію показників			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація: натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен, титану діоксид», «Кількісне визначення: натрію пропілпарабен; натрію метилпарабен», «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки»); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення написання адреси виробника та назви фірми-виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
31.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", відповідно до висновку КЕГ та короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
32.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14X2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна місцезнаходження виробника; зміна коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/8615/01/01
33.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 1	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості;	за рецептом	не підлягає	UA/0436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
34.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці №1 (1x1), №2 (1x2), №10 (1x10) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці №1 (1x1), №2 (1x2) у блістері; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці №2 (2x1), №10 (2x5) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприцах №2 (2x1) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/13119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	капсули по 150 мг № 1 у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів та зазначення адреси виробника, відповідального за пакування, без зміни місця виробництва; уточнення до розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; у розділі «Склад» у методах контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зазначено склад желатинової	без рецепта	підлягає	UA/4156/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							капсули			
36.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	капсули по 150 мг in bulk: по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Апо-Флуконазол); зміни в специфікації готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів та зазначення адреси виробника, відповідального за пакування, без зміни місця виробництва; уточнення до розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; у розділі «Склад» у методах контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зазначено склад желатинової капсули	-	не підлягає	UA/0579/01/01
37.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 60 (30x2), № 180 (30x6) у	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/8704/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			упаковка, контроль якості: Лабораторії Галенік Вернін, Франція/ відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція		уточнення коду АТС; приведення адреси виробника у відповідність з адресою, зазначеною в сертифікаті GMP; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин оболонки таблетки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
38.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконах № 1	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція/ відповідальний за випуск серії: Лабораторії	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання назви діючої речовини; уточнення коду АТС; приведення адреси виробника у відповідність з адресою, зазначеною в	без рецепта	підлягає	UA/8704/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Роза-Фітофарма, Франція		сертифікаті GMP виробника, введення фактичної адреси виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу			
39.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Pvt. 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",	за рецептом	не підлягає	UA/10108/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 (було: UA/10108/01/01)			
40.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 20 г у банках або у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/0406/01/01

<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>
							міжнародного класифікатора ВООЗ			