

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г, 15 г у тубі № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміна у маркуванні упаковок; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (Консультативно-експертні групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до оригінальних	без рецепта	підлягає	UA/0784/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
2.	АДВАНТАН®	емульсія нашкірна 0,1 % по 10 г, 20 г, 50 г, у тубі № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0784/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
3.	АДВАНТАН®	крем 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.;	без рецепта	підлягає	UA/0784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
4.	АКТИФЕРИН	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ Нужно ли прописывать дільниці	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після розкриття; назви	за рецептом	не підлягає	UA/9254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин: карамель (E150a), поліетиленгліколь 400 приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення розділу умов зберігання; в розділі «Виробник, країна» уточнено функції та адреси кожної ділянки виробника відповідно до Сертифікатів GMP, виданих Держлікслужбою України			
5.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Хебей Велком Фармас'ютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	<i>не підлягає</i>	UA/0514/01/01
6.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг № 40 (10x4) в блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання (було: 1 рік; стало: 2 роки); зміни в специфікації та методах	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0723/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю допоміжних речовин (приведені до вимог ДФУ, ЄФ); зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів при виробництві ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ; зміни матеріалу первинного пакування плівки блістера з ПВХ на плівку ПВХ/ПВДХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до назви в реєстраційному посвідченні АФІ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг № 40 (10x4) в блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання (було: 1 рік; стало: 2 роки); зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю допоміжних речовин (приведені до вимог ДФУ, ЄФ); зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів при виробництві ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ; зміни матеріалу первинного пакування плівки блістера з ПВХ на плівку ПВХ/ПВдХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/0723/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до назви в реєстраційному посвідченні АФІ			
8.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованому у шприц-ручку № 1 у пачці	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробник лікарської форми: СП Фармасьютикалс Лтд, Велика Британія Виробник розчинника: Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США Виробник шприц-ручки: Елі Ліллі енд Компани, США Пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/ США/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; внесення коду Е 421 для допоміжної речовини маніт в розділ «Склад» МКЯ лікарського засобу згідно Додатка 9 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 зі змінами; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; зміна назви виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/7896/01/01
9.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г, 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8861/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання»; «Спосіб застосування та доза», «Діти» відповідно до референтного препарату; приведення методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Маса вмісту упаковки» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
10.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); вилучення виробників АФІ; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24	за рецептом	не підлягає	UA/9451/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяці; запропоновано: 36 місяців)			
11.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24 місяці; запропоновано: 36 місяців); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); вилучення виробників АФ; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9450/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24 місяці; запропоновано: 36 місяців); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); вилучення виробників АФІ; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9450/01/02
13.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл у	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/11272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату			
14.	ВІРОСТАВ	капсули по 30 мг у флаконах № 60	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної	за рецептом	не підлягає	UA/9050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробника лікарського засобу вимогам належної виробничої практики; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
15.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг №30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Італія/Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення адреси виробників у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої	за рецептом	не підлягає	UA/9383/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія та ревматологія"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Педіатрія"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зі змінами, надається склад оболонки таблетки			
16.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг №20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Італія/Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення адреси виробників у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/9383/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія та ревматологія"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Педіатрія"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зі змінами, надається склад оболонки таблетки			
17.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах № 1; по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах №1; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна	без рецепта	підлягає	UA/8383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни в розділі «Склад» та розділі «Графічне оформлення упаковки» в оновлених методах контролю якості готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ	порошок дозований, 75 г/пакет по 75,75 г в пакеті в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у маркуванні – приведення маркування у відповідність до діючих вимог, зміна умов зберігання, нанесення шрифту Брайля на вторинну упаковку; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/0758/01/01

№ 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження			
19.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339	без рецепта	не підлягає	UA/7948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника; приведення написання адреси та назви виробника/заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
20.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339	без рецепта	не підлягає	UA/7948/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника; приведення написання адреси та назви виробника/заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
21.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339	без рецепта	не підлягає	UA/7948/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника; приведення написання адреси та назви виробника/заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
22.	ЗІРКА	бальзам для інгаляцій по 1,3 г у олівці № 1	Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; уточнення назви заявника та виробника лікарського засобу у зв'язку з помилкою в перекладі з англійської на українську мову; зміна специфікації та методу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7031/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу			
23.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ЛЗ (приведення реєстраційних документів у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна назви та адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Кестин®); зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника	без рецепта	підлягає	UA/3228/02/01
24.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/3228/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг № 10 (10x1) у блістерах					дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ЛЗ (приведення реєстраційних документів у відповідність до оригінальних документів виробника); зміна назви та/або адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Кестин®); зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника			
25.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл у флаконах № 1, № 4, по 100 мл у флаконах № 1	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження	без рецепта	підлягає	UA/9101/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу; введення виробника активної субстанції; зміни складу первинної упаковки; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
26.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300 МГ/200 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у контейнері	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення з новою адресою виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення переліку допоміжних речовин у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє (без зміни складу лікарського засобу); приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/6091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 (уточнення типу оболонки); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення специфікації готового лікарського засобу; уточнення методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
27.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробува	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ня): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2)			
28.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/0465/01/02
29.	НАЗО-СПРЕИ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	Відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків Відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву допоміжної речовини приведено	без рецепта	підлягає	UA/9393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків		у відповідність Наказом МОЗ України №339 від 19.06.200; в методах контролю готового лікарського засобу зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї			
30.	НОХШАВЕРИН «ОЗ»	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці; in bulk № 100 (10x10) в блістері в коробці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/12741/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	НОХШАВЕРИН «ОЗ»	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 та № 10 в пачці; № 10 (10x1) та № 5 (5x1) в блістері в пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/0591/01/01
32.	ПАЙЗИНА	таблетки по 500	Людін Лімітед	Індія	Людін Лімітед	Індія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 100, № 1000 у банках					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до сертифікату GMP; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
33.	ПАЙЗИНА	таблетки по 500 мг in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до сертифікату GMP; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміна	-	<i>не підлягає</i>	UA/0644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія/ Виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1785/03/01
35.	СУЛЬФАСАЛА ЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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	за рецептом	не підлягає	UA/0420/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
36.	СУЛЬФАСАЛА ЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/0420/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна у методах випробування та специфікації ГЛЗ при випуску та зберіганні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
37.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій по 1 мл (20 мг/мл) в ампулах № 5	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; випробування стабільності; введення нового показника якості «Механічні включення: невидимі частки»	за рецептом	не підлягає	UA/0322/01/01
38.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ,	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана	за рецептом	не підлягає	UA/0516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна назви виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та ДФУ; приведення написання адреси заявника/виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації			
39.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; оновлення вимог специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності» ; зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
40.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 (4x1) в стрипах або блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника згідно сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/7617/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWR/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу ароматизатора «Американське морозиво DC 129» відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
41.	ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Полідраг Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України	-	не підлягає	UA/9506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї; 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			
42.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконах № 1	«Хемофарм» АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія/ Виробник контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання назви діючої речовини згідно монографії на АФІ «Cefalexin monohydrate» діючого видання ЄФ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/7888/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>коду АТС; зазначення функцій виробників відповідно до сертифікатів GMP; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; введення виробника, відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії			
43.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) – АФІ або діюча речовина; зміна у методах випробування діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину; виправлення помилки в р. «Умови зберігання»; приведення р. «Опис» в методах контролю активної субстанції до оригінальних	-	не підлягає	UA/0023/01/01

<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>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							матеріалів фірми виробника;			