

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі по 5 або 10 ампул в пачці, по 2 мл в ампулі № 10 (10x1), №5 (5x1), № 10 (5x2) у блістері	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення відповідальності виробників; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	За рецептом	не підлягає	UA/1272/01/01
2.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл in bulk: по 2 мл в ампулі № 100 в коробці, № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення відповідальності	-	не підлягає	UA/12739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків		виробників; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
3.	<b>ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ</b>	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту у виробничому процесі активної субстанції, якщо відсутній сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї (новий виробник (заміна або доповнення); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; редакційне уточнення в розділі	без рецепта	підлягає	UA/4959/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; редакційне уточнення до умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Упаковка» відповідно до матеріалів виробника; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
4.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма	Німеччина/ Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ІНСУМАН®</b> <b>БАЗАЛ</b> ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/	за рецептом	не підлягає	UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		коробці для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			Лайф», Україна, м. Львів		Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
5.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk:	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНСУМАН® БАЗАЛ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/	-	не підлягає	UA/10945/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Ресстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер ресстраційного посвідчення</b>
		№ 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у					Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
6.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма Лайф», Україна, м. Львів	Німеччина/Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНСУМАН® КОМБ 25); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
7.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у картонній коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у картонній коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у картонній коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ІНСУМАН® КОМБ 25</b> ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	<i>не підлягає</i>	UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 40 коробок у коробці)								
8.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма Лайф», Україна, м. Львів	Німеччина/Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ІНСУМАН® РАПІД); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9531/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці								
9.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk:	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ІНСУМАН® РАПІД); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у картонній коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у картонній коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у картонній коробці)								
10.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємкостях та посудинах Дьюара для виробництва кисню медичного газоподібного	ПАТ «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	ПАТ «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення терміну придатності до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України № 3 від 04.01.2013	-	не підлягає	UA/0843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р.) та матеріалів з вивчення стабільності виробника			
11.	<b>КОМБІВУДИН</b>	таблетки № 60 (10x6) 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 із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	не підлягає	UA/9328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу			
12.	<b>ЛІЗОПРЕС 10</b>	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ,	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення одного з виробників діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9533/01/01

№ 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			
13.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ,	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення одного з виробників діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9533/01/02
14.	МІРТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ»	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/9535/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна торговельної назви лікарського засобу (внесення до назви лікарського засобу позначки ®); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях,			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. та у відповідність до матеріалів виробника; редакційне уточнення р. «Опис»			
15.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	За рецептом	не підлягає	UA/1178/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; 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 від 19.06.2007 р.			
16.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у □у'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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України	За рецептом	не підлягає	UA/1178/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
17.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блистерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	За рецептом	не підлягає	UA/1178/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
18.	ПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ»	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна торговельної назви лікарського засобу (внесення до назви лікарського засобу знаку ®); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ – новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	за рецептом	не підлягає	UA/9537/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. Та у відповідність до матеріалів виробника; зміна заявника			
19.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу – приведення адреси виробництва до ліцензії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	за рецептом	не підлягає	UA/1152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
20.	<b>СИНКУМАР</b>	таблетки по 2 мг № 50 (10x5) у блістерах	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	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; приведення написання назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	за рецептом	не підлягає	UA/0554/01/01
21.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/1238/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника готового лікарського засобу			
22.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/01
23.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/02
24.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/03
25.	ТОЛПЕРІЛ – ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1 мл № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах у картонній коробці, № 5 в коробці картонній з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/9556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
26.	<b>ФРОМІЛІД® УНО</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9540/01/01