

**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.	<b>ВАНСЕЙР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	за рецептом	не підлягає	UA/8807/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.</p>			
2.	<b>ВІВІТРОЛ</b>	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника:	США/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/9257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці			Люїтполд Фармасьютикалз, Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		виробника для оригінальних документів; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; деталізація функцій виробників			
3.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	таблетки по 0,05 г № 10 у блістерах; № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/0708/01/01
4.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення р.	-	не підлягає	UA/9750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» МКЯ у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
5.	<b>ІНФЛАМАФЕРТИН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ,	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТС" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Інфламафертин); 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/0611/01/01
6.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА</b>	кореневища по 30 г, 50 г у пачках з	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавської	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавської	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/9367/01/01

<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		внутрішнім пакетом		обл., м. Лубни		обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до аналогічного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші	за рецептом	не підлягає	UA/0838/01/01

<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>
							зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); внесення змін у специфікацію та у методи контролю якості готового лікарського засобу			
<b>8.</b>	<b>ПЕРТУСИН</b>	сіроп in bulk: по 100 мл у флаконах № 48, у банках № 48 у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу зі зміною зазначених одиниць вимірювання; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9554/01/01
<b>9.</b>	<b>ПЕРТУСИН</b>	сіроп по 100 мл у	ПАТ	Україна, м.	ПАТ	Україна, м.	перереєстрація у	<i>без</i>	<i>підлягає</i>	UA/0749/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах або банках	"Галичфарм"	Львів	"Галичфарм"	Львів	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
10.	<b>СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», розділу «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	<i>За рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0808/01/01
11.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 200	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із	<i>За рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/12005/02/01



<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>	
		мг/100 мл по 100 мл у флаконах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; у вкладці до реєстраційного посвідчення (щодо зміни заявника) Була допущена технічна помилка у написанні назви вулиці англійською мовою; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500				

<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>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер ресстраційного посвідчення</i>
							МОЗ України від 20.07.2006 р.			