

**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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшці в пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/9595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.06.07.			
2.	АЛЕРОН НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Відповідальний за виробництво препарату; первинне і вторинне пакування; контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Відповідальний за виробництво препарату; первинне і вторинне пакування; контроль серій та дозвіл до реалізації: Сінтон Іспанія С.Ел., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН Q1А (R2); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9308/01/01
3.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блистері	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви виробника ГЛЗ; уточнення щодо кольору осаду, який утворюється при проведенні аналізу за показником «Ідентифікація» у зв'язку з отриманням зауваження у Висновку щодо	без рецепта	підлягає	UA/2614/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							апробації методик аналізу № 13/4281 від 19.12.2013 р. ДЕЦ Лабораторія фармацевтичного аналізу			
4.	БІОСТРЕПТА	супозиторії ректальні № 6 у блістерах	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9543/01/01
5.	ГЕПАРИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, по 4 мл у флаконах № 5, по 5 мл у флаконах № 5 або № 10	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	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", "Діти", відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/0822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
6.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни у специфікації на допоміжну речовину Поліетиленгліколь 300 та Вода для ін'єкція (приведення у відповідність до Європейської фармакопеї); зміни у специфікації на діючу речовину, приведення до вимог Європейської фармакопеї; звуження допустимих меж, визначених у специфікації на діючу речовину			
7.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації фірми-виробника;	за рецептом	не підлягає	UA/9200/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)			
8.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стріпах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації	за рецептом	не підлягає	UA/9200/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)			
9.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стріпах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації фірми-виробника; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/9200/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)			
10.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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), "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/0645/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); деталізація функцій виробників			
11.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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), "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та	за рецептом	не підлягає	UA/0645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); деталізація функцій виробників			
12.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/0877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)			
13.	ІНДОВАЗИН®	гель по 45 г у тубах № 1	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/0400/01/01
14.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/8436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючих речовин; зміна назви виробника діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; 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			
15.	ОПІРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 10, по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Кенедат УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна найменування виробника, без зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника			
16.	ОПІРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах №10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення №10; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення №10	Маллінкродт Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Маллінкродт Кенеді УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/03
17.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9821/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9821/01/02
19.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод д "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/6840/01/01
20.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/05
21.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/02
22.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2),	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	виробництво in bulk, пакування,	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 (10x10) у блистерах	лз д.д.		випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників			
23.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/04
24.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/06
25.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/07
26.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ,	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща		деталізація функцій виробників			
27.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	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», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1056/01/01
28.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертігунг ГмбХ і	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/13612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах № 1, № 2 у комплекті з серветками			Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмБХ, Німеччина		особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07. р.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Особливі літнього віку», «Застосування у період вагітності та годування груддю», «Спосіб застосування та дози», "Діти", «Побічні реакції», «Виробник» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/0522/01/03

№ 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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
30.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	-	не підлягає	UA/0523/01/01
31.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/10742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
32.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	-	не підлягає	UA/10743/01/01