

**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.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконі	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька 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 розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення інтерпретації опису таблетки без зміни	за рецептом	не підлягає	UA/3412/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Опис» у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.			
2.	АЛМІРАЛ	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю 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 референтного препарату; вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/9465/01/01
3.	АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА	порошок (субстанція) у мішках подвійних	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале ЕспіЕй.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/0589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА)	поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
4.	АМІКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника	-	не підлягає	UA/1088/01/01
5.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блистерах в коробці; № 10, № 20 у блистерах	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1118/01/02
6.	АМІНАЗИН-	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна,	Товариство з	Україна,	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/1118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в коробці; № 10, № 20 у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	м. Харків	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	м. Харків	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 назви лікарської форми у відповідність до вимог документації фірми-виробника	<i>рецептом</i>		
7.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг № 10 у блістерах; № 50 (10x5) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1210/01/01
8.	АНТАКСОН	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (зміна фактичної адреси на юридичну	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8594/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адресу); 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 керівництва ICH Q1A (R2); приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP)			
9.	БРОМКРИПТИН -КВ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти",	за рецептом	не підлягає	UA/1211/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату			
10.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які № 7 (7x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	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/9629/01/01
11.	ГОМЕОВОКС®	таблетки, вкриті оболонкою № 60 (20x3) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/9316/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу			
12.	ДАПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення розділу «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
13.	ДАПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення розділу «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
14.	ДАПРИЛ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
15.	ДИМЕТИЛСУЛЬ ФОКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	Дочірнє підприємство «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «ЯН»	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	Дочірнє підприємство «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «ЯН»	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; 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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42- 3.3:2004; Випробування стабільності	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8935/01/01
16.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг № 30 (10x3) у	Фармацевтичний Завод	Польща	Фармацевтичний Завод	Польща	перереєстрація у зв'язку із	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1252/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Польфарма" С.А.		"Польфарма" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та в методах випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення щодо формулювання вимог за показником «Ідентифікація ацетазоламідю: хімічна реакція» у зв'язку з отриманням зауваження у Висновку щодо апробації методик аналізу № 13/40311 від 23.01.2014 р.			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ДЕЦ Лабораторія фармацевтичного аналізу			
17.	ДУАКТИН®	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси у відповідність до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/8752/01/01
18.	ЕРИТРОМІЦИН У СТЕАРАТ	кристалічний порошок	Спільне українсько-	Україна, м. Вінниця	Еркрос, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/1458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу АФІ у відповідність до монографії ЄФ			
19.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва, за винятком випуску серії, зі зміною типу обладнання та без зміни розміру серії; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	без рецепта	підлягає	UA/8518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України на Екстракти			
20.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", «Фармакологічна група» (додання другого коду АТХ) відповідно до референтного препарату та висновків КЕГ "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" та "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія."; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/0928/01/01
21.	ІМУНОРИКС	розчин оральний, 400 мг/7 мл по 7 мл у флаконах №	Поліхем С.А.	Люксембург	Доппель Фармацевтіці Срл	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9638/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
22.	ІНФЕЗОЛ® 40	розчин для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючих виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/0192/01/02
23.	ІХТІОЛ	мазь 10 % по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзаво	Україна, м. Харків	Виробництво, первинне	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/0056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			д "Червона зірка"		пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ Вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, м. Харків		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучена первинна упаковка; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення додаткового виробника відповідального за виробництво, первинне пакування			
24.	КАРБАМАЗЕПІ Н - ФС 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату та висновку КЕГ "Психіатрія. Неврологія.	за рецептом	не підлягає	UA/9471/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби."; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
25.	КАРБАМАЗЕПІ Н - ФС 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	<i>не підлягає</i>	UA/9472/02/02
26.	КАРБАМАЗЕПІ Н - ФС 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk по 5 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	<i>не підлягає</i>	UA/9472/02/01
27.	КАРБАМАЗЕПІ Н - ФС 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 10 (10x1), № 50	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9471/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5) у блистерах у пачці					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 референтного препарату та висновку КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
28.	КЕНАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/1 г по 100 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно	без рецепта	підлягає	UA/8755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A (R2)			
29.	КОРИЗАЛІЯ®	таблетки, вкриті оболонкою № 40 (20x2) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	без рецепта	підлягає	UA/9329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; 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; заміна виробничої дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України №339 від 19.06.2007 р.			
30.	КРОМОФАРМ®	краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; 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/0885/01/01
31.	ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Пептідо ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-		UA/0630/01/01
32.	ЛЮПРАЙД ДЕПО	ліофілізат для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/8256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; уточнення назви лікарської форми у відповідності до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
33.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Умови зберігання»; приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до сертифікату GMP та	за рецептом	не підлягає	UA/9479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ліцензії на виробництво; введення додаткової дільниці виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
34.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3), №	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9479/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 (10x10) у блістерах					дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Умови зберігання»; приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; введення додаткової дільниці виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника			
35.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (20x3) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; вилучення написання сили дії з лікарської форми, відповідно оригінальним матеріалам	без рецепта	підлягає	UA/0204/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє; зазначення складу протипіпної емульсії; приведення назви діючої речовини до загальної монографії Екстракти діючого видання Європейської фармакопеї			
36.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі №1, по 1 мл (10 мг) в ампулах №10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах №5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10 мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP); зміна місцезнаходження заявника – введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/0513/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
37.	МЕТФОГАМА® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; незначні зміни в методах випробувань (р. "Мікробіологічна чистота"); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної	за рецептом	не підлягає	UA/5247/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
38.	МОНОДАР® Б	суспензія для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1943/01/01
39.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах або поліпропіленових контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/9645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	НАЛОКСОН-М	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробках, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м.Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1398/01/01
41.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) 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; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/4738/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації та методах контролю активної субстанції; специфікації та методи контролю допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог монографій діючого видання ДФУ та Європейської фармакопеї); зміна назви фірми-виробника активної субстанції; зміна у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна до складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, як наслідок незначна зміна у процесі виробництва; зміна назви підприємства у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI			
42.	ПЕНТОСАН ПОЛІСУЛЬФАТ SP 54	розчин для ін'єкцій, 100 мг/1 мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до ліцензії на	за рецептом	не підлягає	UA/8924/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина/ Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: бене- Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		виробництво, висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника нерозфасованого продукту та первинної упаковки і як наслідок, зміна розміру серії та зміни в процесі виробництва нерозфасованого продукту; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтич на група" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ та до розділів "Показання", "Спосіб застосування та دوزи" (уточнення дозування) відповідно до короткої			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія ЛЗ" ; зміна назви та адреси виробничої дільниці діючої речовини			
43.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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), "Діти", відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/0901/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
44.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9247/01/02
45.	ПОЛІФІТОЛ - 1	настойка для	ТОВ "ДКП	Україна,	ТОВ "ДКП	Україна,	перереєстрація у	без	підлягає	UA/8925/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування по 100 мл у банці в пачці	"Фармацевтична фабрика"	м. Житомир	"Фармацевтична фабрика"	Житомирська обл., м. Житомир	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 у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби", "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного	рецепта		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; розділ «Склад», а саме зазначення (латина) кожної діючої речовини, приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальної статті «Екстракти»); уточнення адреси виробника			
46.	ПРОСТАТИЛЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0800/01/01
47.	ПРОСТАТИЛЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: № 5x180 у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	-	<i>не підлягає</i>	UA/13462/01/01
48.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ 10 000 МО	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0692/01/02
50.	СУСТАНОН®-250	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9228/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP) та документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
51.	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	краплі очні 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/1199/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» в методах контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ тропікамід; зміна маркування первинної та вторинної упаковок			
52.	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	краплі очні 1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» в методах контролю якості; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/1199/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ тропікамідю; зміна маркування первинної та вторинної упаковок			
53.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9880/01/01
54.	ХІЛО®-КЕА	краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з насосом та ковпачком № 1	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/9732/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника			
55.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 3 мл у картриджах № 3, № 5 у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1155/01/01
56.	ХУМОДАР® K25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 3 мл у картриджах № 3, № 5 у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/1533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
57.	ХУМОДАР® Р 100Р	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1 у пачці; по 3 мл у картриджах № 3, № 5 у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	за рецептом	не підлягає	UA/1232/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
58.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" , "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна юридичної адреси на фактичну, без зміни місцезнаходження виробника; зміна маркування	за рецептом	не підлягає	UA/9622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки			
59.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	ЗАТ "Аринга"	Литва	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	перерезація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" , "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна юридичної адреси на фактичну, без зміни місцезнаходження виробника; зміна маркування	за рецептом	не підлягає	UA/9622/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки			
60.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перересстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин зі зміною маси лікарської форми; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/8893/01/01
61.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перересстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8893/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці					дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин зі зміною маси лікарської форми; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
62.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 у флаконі в коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/8893/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин зі зміною маси лікарської форми; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2</p>			