

**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.	БАРБОВАЛ®	краплі оральні по 25 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 назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1196/01/01
2.	БІФІДУМБАКТЕРИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 5 або 10 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми (приведено у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13645/01/01
3.	БІФІКОЛ®	порошок для оральних розчинів по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми препарату (приведено у відповідність до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13646/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006); зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання назви діючої речовини	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0845/01/01
5.	ВІНІЛІН™ (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтич	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
6.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	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 розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/0881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату			
7.	ГОРОСТЕН®	розчин для зовнішнього застосування 0,25 мг/мл по 30 мл у банках № 1 у пачці; по 100 мл або по 400 мл у банках; по 2 мл у контейнерах № 10 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; введення нових виробників АФІ; 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 місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікації; заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні	без рецепта	підлягає	UA/2048/01/01
8.	ДАЛАЦИН Т	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси	без рецепта	підлягає	UA/1903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника відповідно до вимог GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування ЛЗ" (Педіатрія)			
9.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 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; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; 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	за рецептом	не підлягає	UA/1492/01/01
10.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9808/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", «Діти» відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
11.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви	за рецептом	не підлягає	UA/9808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення р. «Опис» у відповідність до матеріалів виробника; р. «Виробники» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			
12.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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" відповідно до референтного препарату; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/9808/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення р. «Опис» у відповідність до матеріалів виробника; р. «Виробники» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			
13.	ДОКСИЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; вилучення упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", ("Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/1307/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<pre> препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад» надано склад желатинової капсули відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського </pre>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
14.	ЕНЕЛБІН 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку КЕГ "Хірургія. Лікарські засоби."; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.	за рецептом	не підлягає	UA/2771/01/01
15.	ЕУФЛІН-Н 200	розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл, 10 мл в ампулах № 5, №	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0629/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці					посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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			
16.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/1102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.06.2007; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування р. «Виробник», «Місцезнаходження»			
17.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН Q1А (R2); привести назву лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; привести назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
18.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або мірним шприцом					дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; 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" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ІСН Q1А (R2); привести назву лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; привести назви			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
19.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг № 10 (10x1) 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; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрах специфікацій готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1518/01/01
20.	ЛАКТОБАКТЕР ИН - БІОФАРМА	порошок для орального та місцевого застосування по 2, 3, 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми (приведено у відповідність до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006)	без рецепта	підлягає	UA/13647/01/01
21.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/1197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							термінах придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна назви виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
22.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10, № 100	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/0776/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
23.	МІТОМІЦИН-С КІОВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 5	Нордік Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Виробництво та контроль в процесі виробництва, контроль якості продукту in bulk, первинне та вторинне пакування: Кіова Хакко Кірин Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; випуск серії: Нордік Фарма с.р.о., Чеська Республіка	Японія/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/8970/01/02
24.	МІТОМІЦИН-С КІОВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1, № 5	Нордік Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Виробництво та контроль в процесі виробництва, контроль якості продукту in bulk, первинне та вторинне пакування:	Японія/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/8970/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кіова Хакко Кірин Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; випуск серії: Нордік Фарма с.р.о., Чеська Республіка					
25.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл у ампулах № 10	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби."; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва з	за рецептом	не підлягає	UA/9424/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження стабільності ICH Q1A (R2) ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
26.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 мг	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби."; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9424/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A (R2); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
27.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 у банках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0129/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення агрегатного стану АФІ - розділ «Опис»			
28.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/12675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
29.	ПАТЕНТЕКС ОВАЛ Н	песарії по 75 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	Мерц Фармасьютика лс ГмБХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА	Німеччина	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; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/7734/01/01
30.	ПЕПОНЕН	капсули м'які по 300 мг №100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	не підлягає	UA/9426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006.			
31.	СЕДАЛ-М®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений	за рецептом	не підлягає	UA/1908/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника; 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; зазначення функцій виробників; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
32.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (15x2) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/5183/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання" (уточнення показань),), а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу Департаменту післяреєстраційного нагляду; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
33.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (додання символу захисту торгової назви); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Особливості застосування" відповідно до рішення ЕМА та на вимогу Департаменту післяреєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/5183/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 року			
34.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного	за рецептом	не підлягає	UA/0965/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника			
35.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/9730/01/01
36.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/0967/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці					для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Фармакотерапевтична група" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
37.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення написання назви допоміжної речовини у відповідність до вимог ДФУ, монографія «Цинку сульфат гептагідрат»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія	за рецептом	не підлягає	UA/0760/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом) відповідно до Наказу № 185			