

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/01
2.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/02
3.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/04
4.	<b>АДВАГРАФ®</b>	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9687/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Адваграф)			
5.	<b>АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯН А КИСЛОТА)</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Кемікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1885/01/01
6.	<b>ВЕНОСМІЛ</b>	капсули по 200 мг № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	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; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення адреси виробника відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення	за рецептом	не підлягає	UA/9600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника			
7.	<b>ВІРОЛАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад» методів	за рецептом	не підлягає	UA/9099/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу; приведення декларації умов зберігання у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A			
8.	ГЕКСИКОН®	супозиторії вагінальні по 16 мг № 1 (1x1), № 10 (5x2) у блистерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	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	без рецепта	підлягає	UA/1094/01/01
9.	ГЕПАБЕНЕ	капсули тверді № 30 (10x3) у блистері у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання	без рецепта	підлягає	UA/2381/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>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 щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р; назви діючих речовин в методах контролю готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальної статті «Екстракти») та у відповідність до оригінальних документів виробника			
10.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10)	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; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10174/01/01
11.	<b>ЕМСЕФ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Юніт-VI	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/	за рецептом	не підлягає	UA/9914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	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 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/1351/01/01
13.	<b>ЗИДОВІР</b>	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу Міністерства охорони здоров'я від 20.07.2006 №500; зміни в інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/0690/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування у розділі у розділі: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Ретровір) лікарського засобу та розділ "Лікарська форма"			
14.	<b>КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в	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	за рецептом	не підлягає	UA/1713/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці					допустимих меж 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; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
15.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 2,5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу	за рецептом	не підлягає	UA/0513/01/01

№ 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 ; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми виробника; додавання виробника відповідального за випуск серії			
16.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 ; додавання виробника відповідального за випуск серії	за рецептом	не підлягає	UA/0513/01/02
17.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг № 50 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/0513/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина		допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 ; додавання виробника відповідального за випуск серії			
18.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ -	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ			
19.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ - "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/02
20.	<b>МІРЗАТЕН Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3009/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					терміну зберігання ГЛЗ (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), згідно з висновком КЕГ - "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ			
21.	<b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках або флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зменшення терміну зберігання готового продукту у флаконах поліетиленових до 2 років; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/9058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Протипоказання" відповідно до висновку КЕГ "Урологія, нефрологія, андрологія. Лікарські засоби."; уточнення складу готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
22.	<b>НОВОКАїн</b>	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 100 мл, 200мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07;	за рецептом	не підлягає	UA/8693/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
23.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл, 200мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна, Львівська обл., м. Дрогобич	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/8693/01/02
24.	<b>НОВОПАРИН®</b>	розчин для	Новахім	Великобританія	Шенджен	Китай	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9061/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Індастріз Лімітед		Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд		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" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження GMP в Україні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
25.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г in bulk: по 100 г у пакетку з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик; по 100 пакетиків у мішку поліетиленовому у картонній коробці; in bulk: по 100 г	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов	-	<i>не підлягає</i>	UA/10446/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакутику з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакутик, у комплекті з мірною ложкою та пакутиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці					зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
26.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакутику з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакутик, у комплекті з мірною ложкою та пакутиком силікагелю у пластиковому контейнері	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/8971/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
27.	<b>ПЕПОНЕН АКТИВ</b>	капсули м'які по 600 мг № 60 у флаконах № 1	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 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.	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9427/01/01
28.	<b>ПРЕПІДИЛ</b>	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г в одноразових шприцах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
29.	<b>ПРИОРА</b>	крем, 100 мг/1 г по 2 г, 5 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/9636/01/01
30.	<b>ТРИХОПОЛ®</b>	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/1306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							термінах придатності (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
31.	<b>ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ</b>	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1085/01/01
32.	<b>ЧЕМЕРИЧНА ВОДА</b>	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/9250/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004";            приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			