

**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.	<b>DL СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Калаїре Хіміє С.Ей.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності (з 1-го до 4-х років з щорічним переконролем) та умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування)	-	не підлягає	UA/1224/01/01
2.	<b>АЛМАГЕЛЬ® А</b>	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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 лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/0879/01/01
3.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 250	ПАТ	Україна, м. Київ	ПАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/1081/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2) у блістерах	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"	м. Київ	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	рецептом	підлягає	
4.	<b>АМОКСИЛ®</b>	таблетки по 500 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/1081/01/02

№ 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.			
5.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини в оновлених методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Виробник, країна» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна параметрів специфікацій та у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	за рецептом	не підлягає	UA/1349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (новий сертифікат відповідності від діючого виробника); приведення специфікації допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання фармакопеї та ДФУ			
6.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем 5 % по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення специфікації на діючу речовину Ацикловір новим показником «Розмір часток» та відповідним методом випробування; зміни до інструкції у розділі: "Категорія відпуску": затверджено - за рецептом; запропоновано - без рецепта, згідно з	без рецепта	підлягає	UA/1325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОВІРАКС®) лікарського засобу; зміна в умовах зберігання ГЛЗ; зміни у маркуванні на первинній та вторинній упаковці			
7.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна назви виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва; доповнення специфікації новим показником «Середня маса» відповідно до вимог діючого видання ДФУ, за наявності т. «Однорідність дозованих одиниць»; незначна зміна затверджених методів випробувань МБЧ (приведення Специфікації та методів контролю якості п. МБЧ у відповідність до вимог діючого видання ЕР); додавання нового постачальника для первинного пакування «фольги алюмінієвої друкарської лакованої» виробника ЗАТ «Технологія», Україна; зміна у термінах	за рецептом	не підлягає	UA/1325/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) (з 3-х до 4-х); розроблено СП ПАТ «Фармак», на субстанцію Ацикловір показники якості «Супровідні домішки», «МБЧ», якої приведені до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; вилучення показників «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу», «Розпадання», «Стиранність», «Аеросил»; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Зовіракс™)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
8.	<b>ГІДРОХЛОРТИА ЗИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності	-		UA/0914/01/01
9.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл у ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; вилучення виробника діючої речовини зумовлене закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення на діючу речовину; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника			
10.	<b>ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ</b>	порошок для орального розчину по 4 г у пакетах № 5 (1x5), № 10 (1x10), у пакетах спарених № 10 (2x5)	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 готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та методах випробування АФІ, що використовуються у процесі виробництва АФІ; вилучення виробника парацетамолу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна адреси виробника парацетамолу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та специфікації АФІ; введено додаткового виробника для діючої речовини; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/01
11.	<b>ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ</b>	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	за рецептом	не підлягає	UA/0992/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в контактних даних уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд			
12.	<b>ДЕРМАДРІН</b>	мазь, 20 мг/г по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту після першого відкриття; зміна терміну зберігання для торгової упаковки (було: 5 років;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"; приведення інформації у розділі «Опис» до оригінальних матеріалів виробника			
13.	<b>ЗИНАЦЕФ™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/1524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату)			
14.	<b>ЗИНАЦЕФ™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату)	за рецептом	не підлягає	UA/1524/01/02
15.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (приведення адреси виробника до висновку GMP; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/609/96/R ev2)			
16.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг in bulk № 60x100 у флаконах у коробці	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м. Київ	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; зміна заявника	-	не підлягає	UA/9642/01/01
17.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження головного офісу компанії згідно існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/9474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.06.2007			
18.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси місцезнаходження головного офісу компанії згідно існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9474/01/02
19.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна у методах випробування 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/9738/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення до розділу «Умови зберігання»; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зазначення функцій виробників відповідно до оригінальних документів виробника в методах контролю готового лікарського засобу			
20.	<b>НЕОТОН</b>	порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 4	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/9671/01/01
21.	<b>ПЕНТОСАН ПОЛІСУЛЬФАТ SP 54</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 (25x4) у блістерах	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованого продукту: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до ліцензії на виробництво, сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника лікарського засобу із зазначенням функцій виробника - приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/8924/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до оригінальних документів; зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду; 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; перенесення виробничої дільниці, зі зміною назви та адреси виробника АФІ, пентозану полісульфату натрієвої солі</p>			
22.	<b>ПОЛЬДАНЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 46 мг № 30 (15x2) у блістерах	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т.	Польща	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; проведено оновлення документів реєстраційного доосьє із формату NTA в формат STD. Зміни у модулі 3 реєстраційного доосьє. Якість. Оновлення.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; 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.; уточнення написання назви діючої речовини			
23.	<b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах №100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; 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; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006р.	за рецептом	не підлягає	UA/13694/01/01
24.	<b>ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТА</b>	порошок для розчину для	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/12807/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>М</b>	ін'єкцій, 1 г/1 г in bulk у флаконах № 120	Трейдинг Лімітед				реєстраційного посвідчення; 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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
25.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах № 1, № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	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.; 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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9805/01/02
26.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9805/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		г у флаконах № 1, № 5	Лімітед				посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; 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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			