

**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.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Новахім Індастріз Лімітед	Велика Британія	ФармаЦел (Індія) Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	<i>не підлягає</i>	UA/9401/01/01
2.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій на АФІ; уточнення викладення складу субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/0694/01/01
3.	БОЛАРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 (4x1) у блістерах	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9399/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до існуючих документів (сертифікат GMP, ліцензія на виробництво); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта	підлягає	UA/9663/01/01
5.	ГЕНТАКСАН	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці № 1; по 2 г у скляному флаконі № 1; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	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	без рецепта	підлягає	UA/1279/01/01
6.	ДЕРМОВЕИТ™	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/1600/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
7.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 5 (5x1) у блистерах в коробці	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 у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1539/02/01
8.	ДОНА®	порошок для орального розчину у саше № 20, № 30	Роттафарм С.п.А.	Італія	Роттафарм Лтд	Ірландія	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; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/0878/01/01
9.	ІНФАСУРФ	суспензія для інтратрахеального введення, 35 мг/мл по 3 мл або 6 мл у флаконах № 1	Рафа Лабораторіс Лтд	Ізраїль	ОНІ Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/9667/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє			
10.	ИОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл у флаконах або по 20 мл у флаконах-крапельницях, або по 1000 мл у бутлях	Дочірнє підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "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; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення розділів «Склад», «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Об'єм вмісту контейнера» у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/8910/01/01
11.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 30 (30x1) у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ "Умови зберігання" в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; розділ «Виробник, країна» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом	не підлягає	UA/4961/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; вилучення виробника активної субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
12.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	за рецептом	не підлягає	UA/1281/01/01
13.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміна в умовах зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/0106/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		готового лікарського; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна коду чорнил для маркування ЛЗ без зміни їх складу; зміна назви виробника АФІ			
14.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 50, № 100 у флаконах	Тева Фармацевті кап Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.	за рецептом	не підлягає	UA/9815/01/01
15.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина/ випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	без рецепта	підлягає	UA/3430/05/01
16.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці;	за рецептом	не підлягає	UA/9128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу;</p> <p>додавання альтернативного виробника діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини;</p> <p>зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини;</p> <p>зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна Власника реєстраційного посвідчення (передача прав іншому заявникові з повним комплектом реєстраційних документів) без зміни кінцевого виробника</p>			
17.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна 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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до висновків КЕГ: експертний висновок КЕГ «Хірургія,	за рецептом	не підлягає	UA/0655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби»: 25.10.2013 р. експертний висновок КЕГ «Гастроентерологія. Лікарські засоби»: 15.11.2013 р., експертний висновок КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія": 17.02.2014 р., експертний висновок КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія": 26.02.2014 р., експертний висновок КЕГ «Гастроентерологія. Лікарські засоби»: 14.03.2014 р., експертний висновок КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія та трансфузіологія. Лікарські засоби": 19.03.2014 р. та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; уточнення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
18.	МАКУГЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/90 мкл, у попередньо наповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Повний цикл виробництва: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія/ Контроль якості готового продукту: Амген Технолоджи Ірландія, Ірландія/ Контроль якості готового продукту: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія/ Виробництво препарату,	Бельгія/ Ірландія/ США/ Франція/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника відповідального за контроль серії АФІ; введення виробника відповідального за контроль вмісту види в АФІ; заміна виробника відповідального за контроль якості препарату; заміна виробника відповідального за випуск серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	за рецептом	не підлягає	UA/9718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення, пакування та маркування: Гілеад Сайенсіз Інк., США/ Вторинне пакування: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція/ Контроль в'язкості та механічних включень: Рідінг Сасніфік Сервісез Лімітед, Велика Британія		винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна виробника – повний цикл; введення виробника, відповідального за контроль в'язкості та механічних включень; введення виробника, відповідального за вторинне пакування; зміна коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення функцій виробників згідно матеріалам реєстраційного досьє			
19.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг № 120 у флаконах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують виробництво препарату "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина/ Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви заявника виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/9669/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення написання назви діючих речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 949, дод. №4 від 26.11.2012; уточнення коду АТС; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника постачальника АФІ або діючої речовини; пр иведення назви лікарської форми у відповідність до пропису, затвердженого наказом МОЗ України № 949, дод. № 4 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/0233/01/01
21.	М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки по 0,0025 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці на лікарський засіб; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (зміна типу контейнера з стрипу на блістер); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни Специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміна Специфікацій та методів контролю допоміжних речовин; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8920/01/01
22.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) або по № 100 (10x10) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміна місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/1286/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
23.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконі без пачки або у пачці, або по 100 мл у флаконі без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/0587/01/01
24.	ПРЕСАРТАН®-25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	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; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна 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	за рецептом	не підлягає	UA/8575/01/01 /
25.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ	за рецептом	не підлягає	UA/8575/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах					«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; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна 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			
26.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку Консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/5552/02/01
27.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської	за рецептом	не підлягає	UA/5552/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку Консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Лікарські засоби"			
28.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	супозиторії ректальні по 100 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Троммсдорфф ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмБХ енд Ко. КГ	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	за рецептом	не підлягає	UA/0685/01/01
29.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання 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, від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1558/01/01
30.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стріпах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/1421/01/01

№ 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 у методах випробування готового лікарського засобу			
31.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1421/01/02
32.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)	за рецептом	не підлягає	UA/9843/01/01
33.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно матеріалів реєстраційного досьє; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)	без рецепта	підлягає	UA/9822/01/01
34.	ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	"МедПро Інк.",	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	-	не підлягає	UA/0504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм					у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); якісний та кількісний склад активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника			
35.	УЛЬТРАВІСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1, № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія" та "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	не підлягає	UA/1986/01/01
36.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1, № 10, по 500 мл у флаконах № 1, № 8	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/1987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія" та "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»			
37.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельш афт м.б.Х., Австрія/виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; назву діючих речовин зазначено відповідно до міжнародної непатентованої назви; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника	без рецепта	підлягає	UA/1909/01/01
38.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/9992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
39.	ЦИТА САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9992/01/03