

**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.	АЛЕРЗИН	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9862/02/01
2.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9862/01/01
3.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	за рецептом	не підлягає	UA/0948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва; введення додаткових ділянок на яких здійснюється візуальний контроль ГЛЗ приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP; введення додаткових ділянок для вторинного пакування ГЛЗ			
4.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блистерах; № 100 у контейнерах в пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії 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; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
5.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО 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 "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(CPMP/QWP/609/96/Rev 2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення адреси виробника до висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0890/01/01
6.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника діючої речовини; 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/9812/01/01
7.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/0548/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1	ЛІМІТЕД		Лімітед		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk № 200; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р .; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ (копія висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва	рецептом	підлягає	
8.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/0548/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk № 200; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав; оновлення частини ІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ (копія висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
9.	ДЕКСАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/0992/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змiна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї); змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; змiна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; змiна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог виробника			
10.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі № 5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви заявника у відповідність до ліцензії на виробництво; зміни внесені	за рецептом	не підлягає	UA/9701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку GMP			
11.	ДОКСОРУБИЦІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника відповідно до оновлених документів; уточнення місцезнаходження виробника відповідно до оновленого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1379/01/01
12.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл, по 150 мл у флаконах № 1 в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено дозування дітям) відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/9922/01/01
13.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), або по 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулах № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1638/01/01
15.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії та сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/9754/02/01
16.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у резервуарах для криогенних продуктів	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	-	UA/10093/01/01
17.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.;	за рецептом	не підлягає	UA/9902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
18.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г, 30 г у тубі № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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 використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/6136/02/01
19.	ЛОПЕРАМІД - ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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; 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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	без рецепта	підлягає	UA/1674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; 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-новий сертифікат відповідності ЄФ від додаткового виробника			
20.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блистерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди/ За повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом	не підлягає	UA/9739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
21.	НЕОБЕН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/ мл по 1 мл або по 5 мл 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 "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення адреси виробника до висновку GMP; вилучення упаковки; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/0973/01/01
22.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г у однодозових пакетах № 9 (1x9), № 15 (1x15), № 30 (1x30)	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія/ Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р; надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї АФІ від виробника активної субстанції; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9855/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення виробника активної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
23.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	краплі назальні 0,65 % по 10 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення дитячого віку) відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/1877/01/01
24.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл або 15 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення дитячого віку) відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/1877/02/01
25.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1498/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; зміна місцезнаходження виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
26.	ПІПОЛФЕН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А Випробування стабільності; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна способу відкриття ампул (зміна на ампулі кільця злому на крапку); зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0321/01/01
27.	РЕГІДРОН	порошок дозований по 18,9 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/	Фінляндія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1А (R2) Stability Testing Of	без рецепта	підлягає	UA/2065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія/ Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія		New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ			
28.	РЕКОМБІНАНТНИЙ ІНСУЛІН ЛЮДИНИ	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, приведення до монографії ЄС та фірми виробника	-	-	UA/0684/01/01
29.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/1475/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Rev 2)			
30.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2)	за рецептом	не підлягає	UA/1475/01/02
31.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки для смоктання № 50 (25x2) або № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1838/01/01
32.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна одиниць вираження концентрації діючої речовини у назві лікарської форми препарату; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP	за рецептом	не підлягає	UA/1720/01/01
33.	ФРОМІЛІД®	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або	за рецептом	не підлягає	UA/5026/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (від діючого виробника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
34.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний по 25 мл у флаконах (без пачки або у пачці)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини;	без рецепта	підлягає	UA/0588/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці; 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 у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			