

**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.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/02
2.	АТОРВАСТАТИ	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна	Німеччина/Ірл	перереєстрація у	за	не	UA/11020/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н ПФАЙЗЕР	плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах			упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	андія/США	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	рецептом	підлягає	
3.	АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірл андія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/01
4.	АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірл андія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/03
5.	АТОРВАСТАТИ Н ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Німеччина/Ірл андія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/11020/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах			випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
6.	ВАЛЕРІАНА	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах	МЕДИКА АД	Болгарія	МЕДИКА АД	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення написання назви заявника/виробника відповідно до документації фірми-виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8806/01/01
7.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (10x4)	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника – місцезнаходження заявника не змінилося; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування"	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози", "Діти", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину			
8.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1861/01/01
9.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5623/01/01
10.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах, № 30, № 30 (30x1) у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5624/01/01
11.	ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м.	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта		UA/1093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Артемівськ			посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог ДФУ			
12.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмБХ, Німеччина/ Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нового виробника АФІ; 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 висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу	без рецепта	підлягає	UA/1811/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
13.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення інформації про пакування та дозуючий пристрій згідно оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0401/01/01
14.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення інформації про пакування та дозуючий пристрій згідно оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0401/01/02
15.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/1600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Лімітед				терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
16.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового	за рецептом	не підлягає	UA/1477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2; зазначення складу капсули відповідно до документації фірми-виробника			
17.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг № 60 (60x1) у флаконах	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного 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 виробництва АФІ або діючої речовини; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
18.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг № 60 (60x1) у флаконах	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного 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 виробництва АФІ або діючої речовини; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
19.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного 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 виробництва АФІ або діючої речовини; параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення фактичної адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження	за рецептом	підлягає	UA/9635/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності виробництва вимогам GMP			
20.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	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/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості субстанції, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2	-	не підлягає	UA/9710/01/01
21.	ЗАЛАІН	крем 2 % по 20 г у тубах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія/ ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно до Сертифікату відповідності GMP; подання нового або	без рецепта	підлягає	UA/1849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини			
22.	КОНВУЛЬСОФІН®	таблетки по 300 мг № 100 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Контроль якості, випуск серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку GMP; зазначення функцій виробників відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	не підлягає	UA/7536/01/01
23.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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; уточнення умов відпуску лікарського засобу відповідно до перекваліфікації в ЛЗ та рекомендації консультативно-експертної групи			
24.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/13779/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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; уточнення умов відпуску лікарського засобу відповідно до перекваліфікації в ЛЗ та рекомендації консультативно-експертної групи			
25.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/13779/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уточнення умов відпуску лікарського засобу відповідно до перекваліфікації в ЛЗ та рекомендації консультативно-експертної групи			
26.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАФЕРОБІОН® (інтерферон альфа-2b рекомбінантний); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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/13779/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення умов відпуску лікарського засобу відповідно до перекваліфікації в ЛЗ та рекомендації консультативно-експертної групи			
27.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блистерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування); введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2	без рецепта	не підлягає	UA/0660/01/01
28.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях,	-	-	UA/9720/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна періоду повторних випробувань АФІ (з 4-х до; 5 -ти років); приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва EMEA CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
29.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 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; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1209/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
30.	НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна р. «Умови зберігання»	-	не підлягає	UA/1412/01/01
31.	ПАПАВЕРИН	супозиторії по 20 мг № 10 (5x2) у блістерах	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; приведення назви лікарської	без рецепта	підлягає	UA/1048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми, пакування до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Re v 2			
32.	СИМВАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у якісному і кількісному складі допоміжних речовин; розділ	за рецептом	не підлягає	UA/8899/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9 6/ Rev 2			
33.	СИМВАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у якісному і кількісному складі допоміжних речовин; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/9	за рецептом	не підлягає	UA/8899/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							6/ Rev 2			
34.	СИНТОМІЦИН	супозиторії вагінальні по 0,25 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; вилучення виробника активної субстанції; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до Настанови з якості 42-3.3.:2004; уточнення зазначення кількості діючої речовини в розділі «Склад»	за рецептом	не підлягає	UA/0268/01/01
35.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/1894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду			
36.	ТРОПІКАМІД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Укуіфа Мексіко С.А. де С.В.	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; написання складу активної субстанції приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю активної субстанції	-	не підлягає	UA/10106/01/01