

**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	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; приведення у відповідність до вимог Настанови СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9859/01/02
2.	<b>АРТИШОКУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (7,5:1) ІЗ СВІЖОЇ ТРАВИ</b>	густа маса (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	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, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/9950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулах № 5, № 10; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення інформації про пакування готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/9916/01/01
4.	<b>ДІАЛІПОН®</b>	капсули по 300 мг № 10х3, № 10х6 у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зміна у специфікаціях, пов'язана	за рецептом	не підлягає	UA/0794/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміна параметрів специфікації на АФІ			
5.	<b>КАПРЕОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9885/01/01
6.	<b>КЕРАСАЛ</b>	мазь по 50 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/9755/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.			
7.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини; уточнення відповідальності виробників	за рецептом	не підлягає	UA/1942/01/01
8.	<b>ЛЕМСИП® ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину у саше № 5, № 10	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни у специфікації допоміжної речовини; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки;	без рецепта	підлягає	UA/8690/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
9.	<b>МЕЗАКАР® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно сертифікату GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату та аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов	за рецептом	не підлягає	UA/9832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження заявника; введення додаткового виробника діючої речовини			
10.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці з перегородками, № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення специфікації та МКЯ допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ та ДФУ; приведення параметрів специфікації та МКЯ для діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота»); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; зміна вираження концентрації	за рецептом	не підлягає	UA/4973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
11.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) 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; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до рішення НЕР ДЕЦ МОЗ України; приведення специфікації та МКЯ допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ	за рецептом	не підлягає	UA/4973/02/01
12.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) 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 розділу "Показання" а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/1370/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
13.	<b>ОЛАЗОЛЬ®</b>	аерозоль по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії в пачці	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/0790/01/01
14.	<b>ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЙ</b>	порошок (субстанція) у мішках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Вега"	Україна, м. Харків	Джеміні Експортс	Індія	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; зміни, пов'язані з	-	не підлягає	UA/1299/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання в МКЯ			
15.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	капсули по 0,4 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1878/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна тексту маркування упаковок ЛЗ; збільшення терміну зберігання лікарського засобу (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування виробника АФІ; вилучення альтернативного виробника АФІ пірацетаму</p>			
16.	<b>ПРОДЕП</b>	капсули по 20 мг № 60 (10x6) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	<p>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 назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробника; приведення умов</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)			
17.	<b>ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	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) та до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікації допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/0627/01/01
18.	<b>ПРОСТАЛАД</b>	настойка для перорального	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	не підлягає	UA/1194/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування по 100 мл у флаконах № 1 або банках № 1		обл., м. Ладизин		обл., м. Ладизин	реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
19.	<b>РАВІСОЛ®</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/9617/01/01
20.	<b>РЕГІДРОН ОПТІМ</b>	порошок для орального розчину по 10,7 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; Виробник, що здійснює	Фінляндія/ Іспанія/ Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва;	без рецепта	підлягає	UA/9267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Етновія Ой, Фінляндія		вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ			
21.	<b>РЕОСОРБІЛАК Т®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у пачці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2399/01/01
22.	<b>СИМДАКС</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1812/01/01
23.	<b>СОЛКОСЕРИЛ</b>	гель очний по 5 г у тубі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ	Австрія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	без рецепта	підлягає	UA/13751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання 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 короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви діючої речовини до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є			
24.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; зменшення терміну придатності (було – 5 років; стало – 3 роки);	за рецептом	не підлягає	UA/9891/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1A (R2); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
25.	<b>СОЛУ-КОРТЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1, № 25	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1A (R2); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	не підлягає	UA/9873/01/01
26.	<b>СОРБІЛАКТ®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 у паці; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/2401/01/01
27.	<b>ТІВОРТІН® АСПАРТАТ</b>	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/9941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10					посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
28.	<b>ТЮГАМА® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в р. «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/1555/01/01
29.	<b>ТОНЗИПРЕТ®</b>	краплі оральні по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/1838/02/01
30.	<b>ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки № 50 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання	за рецептом	не підлягає	UA/10076/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
31.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0729/01/01
32.	<b>ТРОМБОЦИД</b>	гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубах № 1	бене-Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	<i>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування:</i> С.Р.М. КонтрактФарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; <i>Дозвіл на випуск серії:</i> бене-Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оригінальної документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (додавання терміну придатності після першого відкриття відповідно до виробника - термін придатності після першого відкриття туби - 6 місяців); зміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	підлягає	UA/9234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Діти", "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зазначення функцій виробників відповідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP та оригінальним матеріалам реєстраційного дос'є; уточнення адреси заявника			
33.	<b>ФАРМАЗОЛІН®</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	без рецепта	підлягає	UA/1880/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
34.	<b>ФАРМАЗОЛІН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування 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", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1880/01/01