

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; паодання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2084/01/01
2.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; 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 ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1427/01/01
3.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 900 (10x90) у	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м.	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах		Умань			приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; 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 ГЛЗ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
4.	<b>АНТИСЕПТОЛ</b>	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	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 написання складу ГЛЗ у відповідність до вимог МОЗ України № 949 від 26.11.2012, дод. №4.	за рецептом	не підлягає	UA/10171/01/02
5.	<b>АНТИСЕПТОЛ</b>	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або 100 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	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 написання складу ГЛЗ у відповідність до вимог МОЗ України № 949 від 26.11.2012, дод. №4.	за рецептом	не підлягає	UA/10171/01/01
6.	<b>АРИТМІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 (5x1) у касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідності до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/1438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ			
7.	<b>АРМАДІН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; уточнення адреси заявника згідно оновлених матеріалів (ліцензія)	за рецептом	не підлягає	UA/9896/01/01
8.	<b>АРМАДІН</b>	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Северодонецьк	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/9770/01/01
9.	<b>БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/1203/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та ліцензії на виробництво; вилучення виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання діючої речовини згідно оригінальної документації виробника			
10.	<b>БЕКOTИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу, по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; вилучення виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання діючої речовини згідно з оригінальною документацією виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/1204/01/01
11.	<b>БЕТАМЕТАЗОН -ДАРНИЦЯ</b>	крем по 15 г, 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	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 готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/1559/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; 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.)			
12.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 60 (20x3), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/03
13.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/02
14.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1), № 100 (25x4) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0489/01/01
15.	<b>БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:	Німеччина/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення розділу	без рецепта	підлягає	UA/9915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія		«Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини (співвідношення вихідного матеріалу до одержаного, зазначення екстрагенту) до вимог Європейської Фармакопеї, загальна монографія «Екстракти»			
16.	ГІК®	розчин для інфузій по 100 мл або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	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 у відповідність до ДФУ; зміна адреси виробника відповідно до ліцензії на виробництво (заміна юридичної адреси адресою виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Протипоказання", "Місцезнаходження"	за рецептом	не підлягає	UA/2006/01/01
17.	ГРИЗЕОФУЛЬВ	таблетки по 125	Публічне	Україна,	Публічне	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/1280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІН	мг № 40 (20x2) у блистерах у пачці	акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	м. Київ	акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	м. Київ	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	рецептом	підлягає	
18.	<b>ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ</b>	гель по 25 г у тубі № 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; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату та короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.)	без рецепта	підлягає	UA/1384/01/01
19.	<b>ДОЦЕТАКІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл або по 2 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл або по 6 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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", відповідно до референтного препарату; вилучається упаковка in bulk; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; уточнення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/9406/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ			
20.	<b>ЕВКАЛІПТ-М</b>	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2) у блістерах	Натур Продукт Європа Б.В.	Нідерланди	Херкель Б.В.	Нідерланди	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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї)	без рецепта	підлягає	UA/8814/01/01
21.	<b>ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики (GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Склад», а саме написання діючих речовин,	без рецепта	не підлягає	UA/9996/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника, при цьому склад діючих речовин не змінився; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
22.	<b>ЙОД</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл або 25 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	без рецепта	підлягає	UA/9327/01/01
23.	<b>КАЛІЮ ОРОТАТ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	ТОВ "Фармхім"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-		UA/9365/01/01
24.	<b>ЛЕМСИП® МАКС ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 4,8 г № 5, № 10 у саше	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	без рецепта	підлягає	UA/8583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлення матеріалів реєстраційного дос'є; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
25.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютик алс ЮК Лтд, Великобританія/ Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики GMP	за рецептом	не підлягає	UA/9717/01/01
26.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютик алс ЮК Лтд, Великобританія/ Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики GMP	за рецептом	не підлягає	UA/9717/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Туреччина					
27.	<b>ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я</b>	сіроп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	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 вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	без рецепта	підлягає	UA/0100/02/01
28.	<b>ЛОРИНДЕН® А</b>	мазь 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 торговельної назви лікарського засобу (було: Лоринден А); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/1717/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини.			
29.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Фархемя С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми згідно матеріалів фірми-виробника	-	не підлягає	UA/1459/01/01
30.	<b>МІАКАЛЬЦИК®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9850/01/01
31.	<b>МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	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; зміни до МКЯ для вхідного контролю на допоміжні речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування ГЛЗ; зміни до МКЯ для вхідного контролю на АФІ; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/1642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)			
32.	<b>МІЛІ НОСІК</b>	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або у пластиковому флаконі № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютика лс ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	<i>підлягає</i>	UA/0567/01/01
33.	<b>ОРНІЗОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна найменування постачальника АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікації та/або	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
34.	<b>ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®</b>	гель по 15 г або по 30 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/1602/01/01
35.	<b>ПЛАГРИЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/10625/01/01 1
36.	<b>РЕНАЛГАН®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта	підлягає	UA/1530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
37.	<b>РЕНАЛГАН®</b>	таблетки in bulk № 2500 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/1531/01/01
38.	<b>САЛЬБУТАМОЛ</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Пульмонологія. Лікарські засоби"; уточнення адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження	за рецептом	не підлягає	UA/2032/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); уточнення допоміжної речовини відповідно матеріалів фірми - виробника			
39.	<b>СИРДАЛУД®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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 оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/1655/01/02
40.	<b>СИРДАЛУД®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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 оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/1655/01/01
41.	<b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП</b>	сіроп по 50 г у флаконі в пацці; по 100 г у флаконі в пацці; по 100 г у банці в пацці	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" та до розділу "Фармакотерапевтична	без рецепта	підлягає	UA/9370/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; уточнення одиниці дози в розділі «Склад», методів контролю якості ГЛЗ; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для 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 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			
42.	<b>ТОПІРОМАКС 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10, (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/9877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки			
43.	<b>ТОПІРОМАКС 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки	-	не підлягає	UA/9878/01/01
44.	<b>ТОПІРОМАКС 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10, (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9877/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки			
45.	<b>ТОПІРОМАКС 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 4 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки таблетки	-	не підлягає	UA/9878/01/02
46.	<b>ТРИЗИПІН</b>	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Северодонецьк	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника АФІ; зміна у методах випробувань АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/9823/01/01
47.	<b>ТРИЗИПІН</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; 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; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/9897/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення адреси заявника згідно оновленої оригінальної документації			
48.	УЛЬТОП®	капсули по 20 мг № 14 (7x2), № 24 (7x4) у блистерах, № 14, № 28 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни у частині II РД: 1)Уточнення написання показника МБЧ у специфікації на момент випуску на готовий ЛЗ; 2)Внесення показника "Ідентифікація титану діоксиду (E171)" у специфікацію на момент випуску МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 3) Внесення показника "Однорідність дозованих одиниць- однорідність вмісту омепразолу" у специфікацію на момент випуску МКЯ ЛЗ на ГЛ; 4) Видалення показника "Однорідність маси вмісту капсули" з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 5) Видалення показника Розпадання з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ;	за рецептом	не підлягає	UA/3407/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							6) Видалення показника "Однорість маси вмісту омепразолу" з МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 7) Уточнення написання показника Розчинення у специфікації МКЯ ЛЗ на ГЛЗ; 8) Уточнення написання показника Розчинення омепразолу у штучному шлунковому соку у специфікації МКЯ ЛЗ на готовий лікарській засіб)			
49.	<b>ХЛОРОФІЛІПУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/9744/01/01
50.	<b>ЦЕФТАДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/9623/01/01
51.	<b>ЦЕФТАДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.	-	не підлягає	UA/9623/01/02
52.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у	-	не підлягає	UA/12256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 25					відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.			
53.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/12255/01/01
54.	<b>ЦИПРИНОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)	за рецептом	не підлягає	UA/0678/02/01