

**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.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби"); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/2417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; 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/Rev 2; уточнення розділу «Опис» у відповідність до матеріалів фірми – виробника			
2.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або 100 г у флаконах № 1	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004»; зміна у методах випробування готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
3.	ВУЛНУЗАН®	мазь по 45 г у тубі № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. ЛЗ"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)	без рецепта	підлягає	UA/2303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГІДРОГЕЛЬ МЕТИЛКРЕМНІ СВОЇ КИСЛОТИ	гель (субстанція) у мішках і подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА- ФАРМ"	Україна, м. Київ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання складу субстанції у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	-	<i>не підлягає</i>	UA/2341/01/01
5.	ДОКСИБЕНЕ	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3033/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина		дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходженн я виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника; розділ «Склад», а саме зазначення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини, приведено у відповідність до матеріалів виробника; уточнення в розділі «Опис», а саме редакційна інтерпретація викладки опису вмісту капсули та самої касули			
6.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A;	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Випробування стабільності; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки № 30, № 14)			
7.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по по 80 мг № 28 (14x2) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки № 30, № 14)	за рецептом	не підлягає	UA/2595/01/03
9.	ЗІРТЕК®	краплі оральні 1 % по 10 мл у флаконах	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютікалз	Італія	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/1577/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1			С.Р.Л		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи "Отоларингологія . Офтальмологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.			
10.	ИОДОКСИД®	супозиторії вагінальні по 200 мг № 10 (5x2) у блистерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/1047/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви виду упаковки у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
11.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка	без рецепта	підлягає	UA/2304/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"); деталізація функцій виробників; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2			
12.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 30 (30x1) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/ Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/2304/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовин; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів досьє (мастер-файла) на діючу речовину за рішенням компанії			
13.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk № 5280 (30x176) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних	-	не підлягає	UA/12654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовин; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника зі зміною назви</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів досьє (мастер-файла) на діючу речовину за рішенням компанії			
14.	КАНАМІЦИНУ СУЛЬФАТ КИСЛИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм.	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Бенксі Хайда Фармасьютикал Ко. Лтд	Китай	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	-	не підлягає	UA/0338/01/01
15.	КАПД 2	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1782/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці					реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин у відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ			
16.	КАПД 3	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/1783/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; змінено код АТХ			
17.	КАПД 4	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв діючих речовин кальцію хлориду дигідрат та магнію хлориду гексагідрат у відповідність до назв відповідних монографій діючого видання Європейської	за рецептом	не підлягає	UA/1784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ			
18.	КАПСИОЛ	розчин нашкірний, спиртовий по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину;	без рецепта	підлягає	UA/1046/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
19.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконі № 1, по 100 мл у банці № 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; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у параметрах специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/9641/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
20.	КУБІЦИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах № 1	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво та первинне пакування: ОСО Біофармасьютік алс Мануфактурінг ЛЛС, США; Вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед,	США/ Великобританія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення перекладу адреси виробника відповідального за пакування ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9886/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина					
21.	КУБІЦИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво та первинне пакування: ОСО Біофармасьютік алс Мануфактурінг ЛЛС, США; Хоспіра Інк., США; Вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Великобританія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	США/ Великобританія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення перекладу адреси виробника відповідального за пакування ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9886/01/02
22.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконах № 1 у комплекті зі шприцем та двома голками	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1А (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/9924/01/01
23.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій 25 % по 5 мл або 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл.,	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9904/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 10		обл., м. Макіївка		м. Макіївка	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; введення додаткового, збільшеного розміру серії (для нової ділянки виробництва); введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ, а саме: ділянки по виробництву лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій та крапель у полімерному пакуванні, без зміни місцезнаходження, зі зміною в			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва ЛЗ, а саме введенні асептичних умов з використанням стерилізуючої фільтрації; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)			
24.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	-	<i>не підлягає</i>	UA/10206/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
25.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій 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; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/10205/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
26.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блистерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/10010/01/01
27.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	не підлягає	UA/10011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
28.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доз" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
29.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	-	не підлягає	UA/9974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
30.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах або банках	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група"; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
31.	ПОЛІПЛАТИЛЛЕН®	концентрат для розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у флаконах № 1	ТОВ "Платос-Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/1774/01/01
32.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 20 мл у флаконах-крапельницях № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у	без рецепта	підлягає	UA/2363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; розділ «Склад» (зазначення діючої речовини) приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
33.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія/ ПАТ "Вітаміни"/, Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов	за рецептом	не підлягає	UA/2305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у Методах контролю якості			
34.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk №3360 (10x336) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/13202/01/01
35.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	без рецепта	підлягає	UA/2537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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			
36.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або	-	не підлягає	UA/13201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
37.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 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; вилучення виробничої ділянки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового	за рецептом	не підлягає	UA/1117/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ – Калію хлорид			
38.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок, 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А	за рецептом	не підлягає	UA/1627/01/01
39.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини (місце виробництва не змінилось; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах	-	не підлягає	UA/9765/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
40.	ХЛОРГЕКСИД ИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнерах № 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9766/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; доповнення назви діючої речовини в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу значенням концентрації розчину			
41.	ЦИПРОЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл + розчин для інфузій, 500 мг/100 мл (комбі-упаковка: розчин для інфузій (ципрофлоксацину), 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах + розчин для інфузій (орнідазолу), 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах) в упаковці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/9792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації аналогічних препаратів; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			