

**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.	<b>АБИПИМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів	за рецептом	не підлягає	UA/10084/01/01/
2.	<b>АБИПИМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10084/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів			
3.	<b>АВОДАРТ</b>	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника згідно документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Урологія, андрологія, нефрологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/1599/01/01
4.	<b>ВІЗТРЕКАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/11276/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
5.	<b>ВІЗТРЕКАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/11276/01/02
6.	<b>ГАСТРО-НОРМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм" Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/1034/01/01

№ 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 назви виробника АФІ Вісмуту субцитрат; зміна у складі допоміжних речовин у зв'язку з покриттям таблетки плівковою оболонкою; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3- до 1-го року); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
7.	<b>ДЛЯНОС</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	без рецепта	не підлягає	UA/1535/01/01
8.	<b>ДЛЯНОС</b>	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у	без рецепта	підлягає	UA/1535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оригінальної документації виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
9.	ЙОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (заміна форми аплікатора) відповідно до короткої характеристики препарату; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назви діючої речовини до монографії «POVIDONE, IODINATED» діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення	без рецепта	підлягає	UA/9964/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
10.	ІМАКОРТ	крем по 20 г у тубі № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9962/01/01
11.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 1 л, 2 л, 10 л, 40 л	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	ПАТ "Полтавський завод медичного скла"	Україна, м. Полтава	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів	за рецептом	не підлягає	UA/10095/01/01
12.	КОДЕФЕМОЛН	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна юридичної адреси виробника на адресу місця впровадження діяльності; наведення повного складу ароматизатору «Малина» відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/12779/01/01
13.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИ	порошок (субстанція) у контейнерах	Державне підприємство "Завод	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"					
14.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2483/01/01
15.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг in bulk № 500 (10x50) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	-	не підлягає	UA/9940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення розділу «Опис» відповідно до матеріалів фірми виробника			
16.	<b>КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ</b>	порошок для орального розчину у саше № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	не підлягає	UA/9408/01/01
17.	<b>Лаферон-ФармБіотек®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ІнтерфармБіотек"	Україна, м. Київ	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек®)	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
18.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/02
19.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	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; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
20.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/04
21.	Лаферон-ФармБіотек®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	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-	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	<b>Лаферон-ФармБіотек®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна, м. Київ	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферон-ФармБіотек® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/13825/01/06
23.	<b>МЕКСАРИТМ</b>	капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/1564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів фірми-виробника			
24.	<b>МЕКСИДОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Фармасофт"	Російська Федерація	ЗАТ "ЗіО-ЗДОРОВ'Я"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви первинної упаковки до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; наведення повного складу оболонки відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/1348/01/01
25.	<b>МОНОНІТРО СІД</b>	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1604/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			й хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"					
26.	<b>НАТРИЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРИЮ БІКАРБОНАТ)</b>	порошок кристалічний (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ОЛ-Україна"	Україна, м. Київ	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення зазначення складу субстанції у відповідність до матеріалів виробника	-		UA/1791/01/01
27.	<b>НІТРОФУНГІН</b>	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/10177/01/01
28.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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"; зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви екстракту та допоміжних речовин до оригінальної документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/9976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	<b>ОКСОЛІН</b>	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2184/01/01
30.	<b>ОМЕАЛОКС</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення періоду повторного випробування до 3 років для АФІ омепразол; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних препаратів	без рецепта	підлягає	UA/2772/01/01
31.	<b>ОМЕАЛОКС</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/2772/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення періоду повторного випробування до 3 років для АФІ омепразол; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
32.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; наведення складу капсули ГЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/0235/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
33.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 20 мг № 10 (10x1) у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; наведення складу капсули у розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/0966/01/01
34.	<b>ПРОТОМІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/2441/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>ПРОТОМІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 (10x100) у стрипах	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	СРМР/QWP/609/96/Rev 2. перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.	-	не підлягає	UA/9983/01/01
36.	<b>ФЛУКСЕН®</b>	капсули по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1084/01/01
37.	<b>ФЛУОМІЗИН</b>	таблетки вагінальні по 10 мг № 2 (2x1),	Медінова АГ	Швейцарія	Відповідальний за виробництво:	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/1852/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 6 (6x1) у блістерах			Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія		реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (приведення функцій виробників до матеріалів реєстраційного досьє); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника діючої речовини; приведення маркування первинної упаковки у відповідність до діючих вимог			
38.	<b>ФЛУТАМІД</b>	таблетки по 250 мг № 84 (21x4) у блістерах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/0488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р			
39.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів	за рецептом	не підлягає	UA/9913/01/01
40.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/9913/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних зареєстрованих лікарських засобів			
41.	<b>ЦЕФУР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9806/01/01
42.	<b>ЦЕФУР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/9806/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника			
43.	<b>ЦИТОГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; 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 назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №	за рецептом	не підлягає	UA/1274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2			
44.	<b>ЦИТОГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг № 1 у флаконах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; 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 назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/1274/01/02