

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	S (-) АМЛОДИПІНУ БЕСІЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення пакування	-	<i>не підлягає</i>	UA/10000/01/01
2.	АЕКОЛ	розчин олійний по 50 мл або 100 мл у флаконі № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання складу ГЛЗ; зміни в умовах зберігання; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
3.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 37,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9449/01/01
4.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 75 мг 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/9449/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
5.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років); зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/9449/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
6.	АЛЕРГОСТОП ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	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 торговельної назви лікарського засобу (було: Алергостоп); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника; 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	без рецепта	підлягає	UA/10337/01/01
7.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах, № 180 в контейнері пластиковому № 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; Фасування та	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл, м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах	без рецепта	підлягає	UA/2355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ТОВ "Агрофарм" Україна, Київська обл, м. Ірпінь		контролю якості; доповнення назв рослинних діючих речовин на латині			
8.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; доповнення назв рослинних діючих речовин на латині	-	-	UA/1643/01/01
9.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій 5 % по 100 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення дільниці виробництва; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки)	за рецептом	не підлягає	UA/1505/01/01
10.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком лимона № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/5899/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія		та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 (для всіх смаків); приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
11.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком меду № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 (для всіх смаків); приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	без рецепта	підлягає	UA/8534/01/01
12.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком шавлії № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ,	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/8533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія		лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 (для всіх смаків); приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
13.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком обліпихи № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 (для всіх смаків); приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/8532/01/01
14.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком вишні № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/8531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДОМАКО Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія		зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 (для всіх смаків); приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
15.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	без рецепта	підлягає	UA/10126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна виробника АФІ			
16.	АРИФОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси та уточнення назви заявника; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0521/01/01
17.	АФЛУБІН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/10018/01/01
18.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Австрія / Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в складі лікарського засобу щодо допоміжної речовини сорбіт, який було помилково вказано як окрему допоміжну речовину, в той час як він входить до складу ароматизатора ожинового "В"	без рецепта	підлягає	UA/8272/01/01
19.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по	Сандоз	Словенія	Випуск серії:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/8272/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг № 20 у тубах	Фармасьюті калз д.д.		Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	/ Австрія / Німеччина	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення в складі лікарського засобу щодо допоміжної речовини сорбіт, який було помилково вказано як окрему допоміжну речовину, в той час як він входить до складу ароматизатора ожинового "В"	рецепта		
20.	БРЕВІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у флаконах № 5	Бакстер Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Вторинна упаковка, випуск серії: Бакстер Хелскеа Лімітед, Великобританія Виготовлення готового лікарського засобу, включаючи стадію фасування: Уест-Уорд Фармасьютікелс Корп., США	Великобританія/США	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; вилучення виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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 "Кардіологія. Лікарські засоби"; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника та Висновку щодо підтвердження відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/1406/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
21.	БРОНХОВАЛ®	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9256/01/01
22.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина / Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9256/02/01
23.	БРОНХОЛІТИН	сироп по 125 г у скляному або з поліетилентерефталату флаконі № 1 з мірним стаканчиком	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма" Болгарія Дозвіл на	Болгарія	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	без рецепта	не підлягає	UA/10064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення функціональних обов'язків для виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A			
24.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2169/01/01
25.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії in bulk по 7 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; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	-	UA/3988/01/01
26.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії № 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; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2169/01/02
27.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії in bulk по 7 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; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	-	-	UA/3988/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
28.	БЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення пакування in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміна виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/609/96/Rev2	за рецептом	не підлягає	UA/8013/01/01
29.	БЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення пакування in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміна виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/609/96/Rev2	за рецептом	не підлягає	UA/8013/01/02
30.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 100	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	не підлягає	UA/1576/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах					реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення назви допоміжної речовини сахаралоза, відповідно до матеріалів виробника; введення додаткових дільниць виробництва для первинного, вторинного пакування та відповідального за випуск серії			
31.	ГАЛСТЕНА®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	без рецепта	підлягає	UA/10024/01/01
32.	ГЕНТОС®	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/10026/01/01
33.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення назв діючих речовин відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	не підлягає	UA/1859/01/01
34.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення назв діючих	за рецептом	не підлягає	UA/1860/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин відповідно до матеріалів реєстраційного досяє			
35.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "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 розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/2014/01/01
36.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах в пачці; № 120 у контейнері у пачці; № 1000 у контейнерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/0136/01/03
37.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; назви допоміжних речовин приведено у	без рецепта	підлягає	UA/2152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: « Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
38.	ІНФЕНАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 у блістерах	Тулп Лаб Pvt. Лтд.	Індія	Тулп Лаб Pvt. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/8246/01/01
39.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина/ Вторинна	Німеччина / Бельгія	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.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10057/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
40.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 у стрипах № 1 разом з аплікатором	Гленмарк Фармасьюти калз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Діти" відповідно до референтного препарату, «Категорія відпуску», «Діти»; приведення місцезнаходження виробника до виробничої ліцензії та сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9968/01/01
41.	КАРБОЛОНГ®	порошок оральний по 5 г у пакеті № 30 в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, , Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, , Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 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; заміна дільниці виробництва для	без рецепта	підлягає	UA/0945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміна у маркуванні упаковок; зміна заявника			
42.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл у флаконах № 5 у пачці, № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості.	за рецептом	не підлягає	UA/1934/01/01
43.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; гармонізація адреси заявника відповідно до офіційних документів заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/10060/01/01
44.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах № 1 або	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції:	Велика Британія/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/1935/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 60 (10x6) у блістерах			Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКля йн Фармасьютика лз С.А., Польща		доповнення адреси виробника відповідно до ліцензії та GMP; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/); подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2			
45.	ЛЕВОБАКТ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/9780/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№500 від 20.07.2006 р.			
46.	ЛЕВОБАКТ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 750 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9780/01/02
47.	ЛИВАРОЛ®	супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1958/01/01
48.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання	-	-	UA/9796/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/ від діючого виробника			
49.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг № 10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини; приведення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/9478/01/02
50.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси місцезнаходження виробника; введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/9478/01/01

№ 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 виробничої дільниці діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини; приведення назви діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
51.	МЕТИПРЕД	порошок ліофілізований для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 або у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/0934/02/01
52.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТІКА, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2	-	не підлягає	UA/9723/01/01
53.	НА СОН	Таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна,	ПрАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	не	UA/9512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	"Технолог"	Черкаська обл., м. Умань	"Технолог"	Черкаська обл., м. Умань	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (застосування іншого співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат)	рецепта	підлягає	
54.	НЕЙРОРУБІН [™]	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (від нового виробника, від діючого виробника); введення періоду повторного випробування для діючої речовини; заміна дільниці для вторинного пакування; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10051/01/01
55.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту:	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оновленої ліцензії та Висновку GMP; введення додаткової дільниці для первинного пакування; введення	за рецептом	не підлягає	UA/1582/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина		додаткової дільниці для вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення написання функцій кожного виробника			
56.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до оновленої ліцензії та Висновку GMP; введення додаткової дільниці для первинного пакування; введення додаткової дільниці для вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	не підлягає	UA/1582/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шорндорф ГмбХ, Німеччина		оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення написання функцій кожного виробника			
57.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 12 (6x2) у блістерах у коробці; по 15 мл в ампулах № 4 (4x1) у блістерах у коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсика Фармасьютіка лз С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; змінено назву лікарського засобу (було: НООТРОПІЛ®); зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу у зв'язку з приведенням до оновлених матеріалів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (вилучені показання для застосування дітям), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/0054/01/01
58.	НОТТА®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/10043/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x4) у блістерах								
59.	ОКСИТОЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пляшках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	Акціонерне товариство "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна первинної упаковки; зміна найменування заявника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання	-	не підлягає	UA/1862/01/01
60.	ОМЕЗ®	капсули по 10 мг № 10 (10x1), № 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", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	без рецепта	підлягає	UA/0235/02/02
61.	ОМЕЗ®	капсули по 40 мг № 10 (10x1), № 28 (7x4) 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", "Діти" відповідно до референтного препарату та аналогічних препаратів;	за рецептом	не підлягає	UA/0235/02/03

№ 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; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
62.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Гранулез Індія Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника АФІ	-	-	UA/10089/01/01
63.	ПМС-ХОЛЕСТИРАМІН РЕГУЛАР ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для оральної суспензії, 4 г/9 г по 9 г у пакетах № 30	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9786/01/01
64.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або потрійних ламінованих алюмінієвих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Сарака Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; введення нової упаковки; 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; уточнення первинної упаковки у відповідність до	-	-	UA/10050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми виробника			
65.	РЕМЕНС®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/10052/01/01
66.	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/11473/01/01
67.	РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до фармакопейних назв	за рецептом	не підлягає	UA/11472/01/01
68.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг № 15 (15x1) у блістері, або № 30 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 складі (допоміжних речовинах) готового лікарського; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/1071/01/01
69.	ФАЛІМІНТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 мг № 20 (20x1) у блістері	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина виробник, що	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/10166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		відповідальної за фармаконагляд; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р, як наслідок зміна розділу «Опис»			
70.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі № 3, № 5, № 10 у картонних коробках; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2393/01/01
71.	ФЛАДЕКСАН	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ	-	-	UA/2708/01/01
72.	ХОЛОКСАН® 1	порошок для	Бакстер	Німеччина	Бакстер	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/2024/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Г	розчину для ін'єкцій по 1 гу флаконах № 1	Онколоджі ГмбХ		Онколоджі ГмбХ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби"	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
73.	ХОЛОКСАН® 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби"	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2025/01/01
74.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2026/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія. Лікарські засоби"			
75.	ЮНІГАММА®	таблетки, вкриті оболонкою № 15 (15x1), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блистері	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви діючої речовини вітамін В6 (піридоксину) відповідно до оригінальних документів виробника - вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид); введення додаткової дільниці виробництва	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9417/01/01