

**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.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) в блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій	без рецепта	підлягає	UA/10133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва СРМР/QWP/60 9/96/Rev 2			
2.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни внесено до розділу «Категорія відпуску» (було - без рецепта, стало - за рецептом); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/9695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP			
3.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміни внесено до розділу «Категорія відпуску»: (було- без рецепта, стало	за рецептом	не підлягає	UA/9695/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- за рецептом); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробничої ділянки у відповідності до висновку, що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника			
4.	БРОНХО БАЛМ	бальзам по 30 г у банці № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (доповнено: Симптоматичне лікування катаральних явищ) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка КЕГ "Отоларингологія. Лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/9758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна виробника діючої речовини камфори; новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - для АФІ Левоментолу: новий сертифікат відповідності Eur.Ph. від одного із діючих виробників зі зміною назви виробника та уточненням в адресі місця			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності			
5.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Ковекс С.А.	Іспанія	Ковекс С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; склад субстанції приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї та у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання активної субстанції приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/9696/01/01
6.	ГЛЮКОЗА 5% Б.БРАУН	розчин для інфузій 5 % по 250 мл або по 500 мл у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/9956/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10			Б. Браун Медікал СА, Іспанія		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; уточнення перерахунку діючої речовини з глюкози моногідрата на глюкозу безводну; зміна місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки у реєстраційних матеріалах (енергетична цінність розчину, невірно зазначена на макетах графічного оформлення упаковки)			
7.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОЇ ПЛОДИ	плоди по 75 г, або по 100 г, або по 150 г в пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	без рецепта	підлягає	UA/9318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу			
8.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5, № 100 в пачці; № 5 (5x1) в блістері в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	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"	за рецептом	не підлягає	UA/10236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до аналогічного препарату; змiна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; змiна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення адреси виробника			
9.	ЕНЕРГОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10x6 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/2256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; наведення повного складу оболонки таблетки відповідно до матеріалів фірми-виробника			
10.	ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС	мазь по 40 г в тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ повний цикл виробництва, вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків/	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника або постачальника	без рецепта	підлягає	UA/8581/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ або діючої речовини; зміна у складі готового лікарського засобу (перенесення олії м'яти перцевої з діючих речовин до складу допоміжних речовин); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину зі зміною розміру АФІ; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
11.	ІНДОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/2153/01/01
12.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у	за рецептом	не підлягає	UA/10175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування 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 у параметрах специфікацій та/або</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткових виробників для АФІ			
13.	КАПТОПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жеяінг Хуахаі Фармасьютікел Ко, ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат	-	не підлягає	UA/1138/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
14.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника	-	не підлягає	UA/10188/01/01
15.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
16.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/3999/01/02
17.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
18.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів	-	<i>не підлягає</i>	UA/3999/01/03

№ 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
19.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/01
20.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг in bulk: по 7 кг	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/3999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у пакетах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
21.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5x1) у блистері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2397/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату			
22.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блистері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2397/01/02
23.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого СЕР на АФІ Летрозол від затвердженого виробника R0-	-	не підлягає	UA/2555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2009-105-Rev 02 (попередні версія R0-СЕР 2009-105-Rev 00), як наслідок, зміна у специфікації АФІ; збільшення терміну зберігання АФІ (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
24.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг № 120 у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	не підлягає	UA/9669/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
25.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2534/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та інфузій по 40 мг у флаконах № 10					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
26.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг № 28, № 100 у флаконах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/10147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія		допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробничої дільниці; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна заявника			
27.	РЕГУЛАКС®	кубики фруктові № 6 у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	не підлягає	UA/2362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зазначення у р. «Склад» латини, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
28.	ТЕОФІЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення технологічної	-	не підлягає	UA/1225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/60 9/96 Rev 2.			
29.	ТРИАМЦИНОЛ ОНА АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВА НИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ФАРМАБІОС С.п.і.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; розділ «Склад» в методах контролю активної субстанції приведено у відповідність до	-	<i>не підлягає</i>	UA/1434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог матеріалів виробника			
30.	ФАРМАСУЛІН ® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2318/01/01
31.	ФАРМАСУЛІН ® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво;	за рецептом	не підлягає	UA/2319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату			
32.	ФАРМАСУЛІН ® Н РР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/2320/01/01