

**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.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/1036/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату			
2.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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/1036/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до аналогічного препарату			
3.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Копран Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	<i>не підлягає</i>	UA/10091/01/01
4.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні від 20.07.2006 р.			
5.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 600 мг у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/6568/02/01
6.	БІФОНАЛ- ЗДОРОВ'Я	гель, 10 мг/г по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/2391/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				змiна параметрiв специфiкацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змiна у методах випробування готового лікарського засобу; змiни, пов'язанi з необхіднiстю приведення у вiдповiднiсть до монографiї Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; змiна у методах випробування АФІ або дiючої речовини; змiни внесено до iнструкцiї для медичного застосування препарату до роздiлу "Показання", а також до роздiлiв "Спосiб застосування та дози" (уточнено дозування), "Дiти", вiдповiдно до референтного препарату;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
7.	БРОМГЕКСИН	таблетки по 8 мг № 20 у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/1688/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
8.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування)	за рецептом	не підлягає	UA/10118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
9.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі № 5 у блістерах; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку ОптіСет® (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробках; по 10 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10240/01/01
10.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/9945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості"</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу;			
11.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва ЄС/MP/QWP/609/96/Rev 2.; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	не підлягає	UA/9945/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
12.	КАЛІЮ ЛОЗАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності	-	<i>не підлягає</i>	UA/8250/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення терміну придатності (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ; зміна назви та адреси виробника/заявника активної субстанції			
13.	КАНДІД	порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9754/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP /609/96/ Rev 2; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10143/01/01
15.	ЛІВ.52®	таблетки № 100 у пластикових банках	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення частини ЛРС відповідно до матеріалів фірми	без рецепта	підлягає	UA/2292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2;; зміна у складі допоміжних речовин; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
16.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; 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	за рецептом	не підлягає	UA/10120/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткового розміру; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
17.	МАРВЕЛОН®	таблетки № 21x1, № 21x3 у блистерах в саше	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди/Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/10176/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників у відповідність до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
18.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10042/01/01
19.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ	кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я.Карпова"	Республіка Татарстан, Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2039/01/01
20.	НЕЙРОМІДІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм",	Латвія/ Болгарія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10			Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу Код АТХ			
21.	НЕЙРОМІДИН ®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм", Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія	Латвія/ Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/2083/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	розділу Код АТХ перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці виробництва готового лікарського засобу (у формі розчинів у пляшках); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна місцезнаходження заявника/виробника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць); назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1673/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу</p> <p>приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу</p>			
23.	ОЛМЕСАР 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом	не підлягає	UA/9977/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
24.	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	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 допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/1805/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
25.	РЕТРОВІР™	капсули по 100 мг № 100 у флаконах, № 100 (10x10) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для АФІ або діючої речовини; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/0232/02/01
26.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	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 періоду повторних випробувань/терміну придатності (було – термін придатності 5 років; стало – період повторних випробувань – 4	без рецепта	підлягає	UA/1751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад»; розділ «Умови</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» доповнено – Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
27.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	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 періоду повторних випробувань/терміну придатності (було – термін придатності 5 років; стало – період повторних випробувань – 4 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/1751/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення розділу «Склад»; розділ «Умови зберігання» доповнено – Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці; назви допоміжних речовин приведено у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
28.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника ГЛЗ; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно	за рецептом	не підлягає	UA/10074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої документації виробника			
29.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 200 (2x100) у блістерах у 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10156/01/01
30.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг № 20 (20 x1), № 60	Товариство з обмеженою	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/10161/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x3) у блістерах	відповідальні стю "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТІАПРІЛАН); введення дільниці, що відповідає за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/ 96/Rev 2			
31.	УЛЬТРАПРОКТ	супозиторії № 10 (5x2) у стрипах	Байер Фарма АГ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Істітуті Де Анжелі С.р.л., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; вилучення виробничої дільниці; зміна коду АТХ; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/1254/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу та вид упаковки приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.			