Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 17.10.2014 р. № 730

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.	**АЗОПТ®**	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" №1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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)	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2300/01/01
2.	**АЛЬТАБОР**	таблетки по 20 мг № 10 у блістерах; № 10х2 у блістерах у пачці; № 20, № 60 у контейнерах з кришкою з контролем першого розкриття	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; зміна коду АТХ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	**АЛЬТАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (20х5) у блістерах у пачці	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2636/01/01
4.	**АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок дрібнокристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	*не підлягає*	UA/4103/01/01
5.	**АНЖЕЛІК**	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28х1) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендації КЕГ; уточнення написання діючої речовини	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(естрадіол) відповідно до матеріалів фірми виробника; уточнення написання допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника			
6.	**АЦИК®**	крем 5% по 2 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9433/02/01
7.	**АЦ-ФС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу оболонки згідно матеріалів фірми-виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2071/01/01
8.	**БРОМГЕКСИНУ ГІДРОХЛОРИД**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни пов'язані зі змінами в ДФУ	-	*не підлягає*	UA/1214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї			
9.	**БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ**	краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	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 умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення назви діючої речовини (Екстракт трави чебрецю рідкий) у відповідність до загальної монографії Екстракти діючого видання	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
10.	**ВАЛІДОЛ®**	таблетки сублінгвальні по 0,06 г № 6 (6х1), № 10 (10х1) у блістерах у пачці; № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006р.; зміна у параметрах специфікації	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2713/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ; міна у параметрах специфікації АФІ; приведення специфікацій на допоміжні речовини у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; зміни умов зберігання ГЛЗ; приведення маркування упаковок у відповідність до вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.			
11.	**ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ**	рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сіньчан Фармасьютікал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	*не підлягає*	UA/3747/01/01
12.	**ГІНОФЛОР**	таблетки вагінальні № 2 (2х1), № 6 (6х1), № 12 (6х2) у блістерах	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення умов	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
13.	**ГЛІЦИН**	таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (50х1) у блістерах	ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ"	Російська Федерація	ТОВ "Медичний науково-виробничий комплекс "БІОТИКИ"	Російська Федерація	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". До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна або додавання штампів, потовщень або	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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, висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"", інструкції, яка зареєстрована в			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							країні-виробнику; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення назв лікарської форми та упаковки препарату у відповідність до вимог наказу №500 від 20.07.2006			
14.	**ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10	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	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
15.	**ДАЛЕРОН КОЛД 3®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12х1), № 24 (12х2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (додання товарного знаку - було: Далерон Колд 3); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
16.	**ДЕКАЗОЛЬ**	аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балонах № 1 у пачці	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1260/01/01
17.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 5 у комплекті з	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія	Бельгія/ США/ Бельгія/ Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2525/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 2 мл в ампулах № 5 в картонній коробці			НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія		реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць готового лікарського засобу; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ; введення альтернативного виробника для розчинника; зміна адреси виробника ГЛЗ для вторинного пакування продукту та випуск серії, приведення у відповідність до оригінальних документів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006Я; доповнення розділу «Умови зберігання» МКЯ лікарського засобу особливими застереженнями щодо зберігання препарату в недоступному для дітей			
18.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 10 в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані, США	Бельгія/ США	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничих дільниць готового лікарського засобу; зміна адреси виробника ГЛЗ для вторинного пакування продукту та випуск серії, приведення у відповідність до оригінальних документів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2286/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення розділу «Умови зберігання» МКЯ лікарського засобу особливими застереженнями щодо зберігання препарату			
19.	**ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
20.	**ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
21.	**ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
22.	**ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
23.	**ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Екстракти», ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
24.	**ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти»,	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
25.	**ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ**	льодяники № 20 (4х5) у стрипах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; приведення	*без рецепта: №1, №16, № 20, № 24. за рецептом: № 100*	*№ 1, № 16, № 20, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає*	UA/2410/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
26.	**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**	таблетки по 40 мг № 10 у блістерах, № 20 (10х2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини та ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0834/01/01

№ 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; 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			
27.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 10 мг № 20 (10х2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/1195/01/02

№ 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; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог ДФУ; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
28.	**ЕНЕРІОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10х2) у блістерах	Лє Лабораторуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	**ЕХІНАЦЕЯ-РАТІОФАРМ**	таблетки по 100 мг № 20 (10х2), № 50 (10х5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPCP/QWP /609/96/ Rev 2; зміна місцезнаходження виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів; зазначення в реєстраційних матеріалах виробничої дільниці, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку, контроль якості (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
30.	**КЕТОТИФЕН-В**	капсули по 1 мг № 20 (10х2) 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни внесено до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/1554/01/01

№ 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" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	**КИСЛОТА АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Альта Лабореторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї	-	*не підлягає*	UA/10003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейської фармакопеї			
32.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.; уточення адреси виробника діючої речовини згідно оновленої оригінальної документації; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-	*не підлягає*	UA/1040/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
33.	**КОЛД-Н**	таблетки № 4 (4х1) у стрипах, № 200 (4х50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Індія	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 пакування in bulk; зміна назви та адреси виробника; зміна заявника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України	*без рецепта – № 4; за рецептом – № 200*	*№ 4 – підлягає; № 200 – не підлягає*	UA/9028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2)			
34.	**КОНТРИКАЛ® 10 000**	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 000 АТрОд у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 10 у блістері в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: ІДТ Біолоджика ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функціональних обов'язків виробників готового лікарського засобу згідно оригінальних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10276/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	**КОРВАЛДИН®**	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до документації; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	*25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом*	*не підлягає*	UA/2553/01/01
36.	**КСАЛАКОМ**	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, №3 (3х1)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2724/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення розділу «Опис» методів контролю якості			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
37.	**МЕТРОНІДАЗОЛ**	супозиторії вагінальні по 0,1 г № 10 (5х2) у стрипах	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/1796/01/01
38.	**МІКАРДИС®**	таблетки по 80 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.			
39.	**МУКАЛІТАН**	таблетки по 0,05 г № 10 у стрипах, № 30 у контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу			
40.	**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
41.	**НЕБІДО**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі № 1; по 4 мл у флаконі № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткової упаковки зі	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2629/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміною первинної; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
42.	**НОКСИВІН**	краплі назальні, розчин 0,01 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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 референтного препарату; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3	*без рецепту*	*не підлягає*	UA/8735/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
43.	**НОКСИВІН**	краплі назальні, розчин 0,025 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії	*без рецепту*	*не підлягає*	UA/8735/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
44.	**НОКСИВІН**	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Республіка Білорусь	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 референтного препарату; зменшення терміну придатності готового	*без рецепту*	*не підлягає*	UA/8735/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника			
45.	**ОСТЕОАРТІЗІ**	таблетки, вкриті	Н`Кафарма	Австралія	Австраліан	Австралія	перереєстрація у	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2001/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АКТИВ ПЛЮС	оболонкою, № 60 (12х5), № 60 (15х4) у блістерах	Фармацеутіка лс Експорт Пті Лтд		Фармацевтікалз Манюфекчереръ Пті Лтд		зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна коду АТХ			
46.	**ОСТЕОАРТІЗІ МАКС**	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12х5), № 60 (15х4) у блістерах	Н`Кафарма Фармацеутіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчереръ Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; приведення назв діючих речовин до вимог загальної статті діючого видання ДФУ «Екстракти»; приведення назви лікарської	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
47.	**ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Рекордаті Індастріа Хіміка і Фамес'ютіка С.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення лікарської форми до матеріалів фірми-виробника; приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції	-	*не підлягає*	UA/0722/01/01
48.	**СУМАМЕД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6х1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2396/02/01
49.	**СУМАМЕД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 2 (2х1), № 3 (3х1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2396/02/02
50.	**ТИФЛОКС**	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8062/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2. - уточнення коду АТС; введення повного циклу виробництва			
51.	**ТОРЕНДО® Q-ТАВ®**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) 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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5800/02/01
52.	**ТОРЕНДО® Q-**	таблетки, що	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у	*за рецептом*	*не*	UA/5800/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТАВ®	диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Ново место				зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.		*підлягає*	
53.	**ТОРЕНДО® Q-ТАВ®**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) 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	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5800/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
54.	**ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ**	таблетки № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10165/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
55.	**ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ**	таблетки № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника			
56.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у пляшках у пачці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	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" відповідно до референтного препарату; 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/3041/01/01