

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 25 мкг № 50 (10x5) 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФ; зміна специфікація на АФ Левотироксину натрію у зв'язку			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі змінами у Європейській фармакопеї.			
2.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 50 мкг № 50 (10x5) 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФІ; зміна специфікація на АФІ Левотироксину натрію у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї.			
3.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2551/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "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; зміна параметрів специфікацій</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміни у специфікаціях допоміжних речовин, пов'язаних зі зміною в Європейській фармакопеї; надання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника для АФІ; зміна специфікація на АФІ</p> <p>Левотироксину натрію у зв'язку зі змінами у Європейській фармакопеї.</p>			
4.	АКК®	розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	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-	без рецепта	підлягає	UA/11103/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
5.	<b>АЛЬВІРОН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Альвірон Інтерферон альфа-2а рекомбінантний людини); зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/14022/01/01

№ 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" (уточнення показань для застосування), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, аналогічного препарату та висновків КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби", "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Противірусні лікарські засоби"			
6.	<b>АЛЬТАРГО™</b>	мазь 1 % по 5 г у тубі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10016/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконі № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; введення виробничої ділянки відповідальної за випуск нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в р. «Опис»	без рецепта	підлягає	UA/1853/03/01
8.	<b>БІОАРОН С</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/0687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ)</p>			
9.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
10.	<b>БУПРЕН® ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
11.	<b>БУПРЕН® ІС</b>	таблетки сублінгвальні по 0,002 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
12.	<b>БУПРЕН® IC</b>	таблетки сублінгвальні по 0,008 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/10202/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
13.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових 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 або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; збільшення терміну придатності субстанції <i>(затверджено:</i>	-	<i>не підлягає</i>	UA/9468/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1,5 роки; запропоновано: 4 роки)			
14.	<b>ВАЛУСАЛ®</b>	гель, 25 мг/г по 30 г або по 50 г у тубах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної	за рецептом	не підлягає	UA/10216/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковки готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення нового постачальника пакувальних матеріалів; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); внесено зміни щодо категорії відпуску лікарського засобу (було – без рецепта); зміни в інструкції для медичного застосування «Виробник», «Місцезнаходження»; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>			



№ 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 від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.			
15.	<b>ВІРОЛЕКС</b>	мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/2526/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення показника "Металеві частки" у відповідність до оригінальної специфікації виробника			
16.	<b>ГРУДНІ КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ</b>	рідина по 25 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	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 настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; вилучення виробничої дільниці; зміна	без рецепта	підлягає	UA/0625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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</p>			
17.	<b>ДОКСОРУБІЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреса виробника приведена у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP) та ліцензії на виробництво;	за рецептом	не підлягає	UA/10273/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу(затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
18.	<b>ДОКСОРУБІЦИН</b>	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреса виробника приведена у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP) та ліцензії на виробництво; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу(затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки); зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/10273/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
19.	<b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/1411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу;            приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ;            розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу            приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»;            зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж на АФІ або діючу речовину;            зміна розміру упаковки готового лікарського</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (внесення додаткової упаковки) без пачки у груповій коробці», без зміни первинної упаковки з відповідною зміною у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ			
20.	<b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b>	супозиторії по 50 мг № 6 (6x1) у стрипах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10242/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання" відповідно до рекомендації КЕГ			
21.	<b>КАЛУМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р	за рецептом	не підлягає	UA/2632/01/01
22.	<b>КАЛУМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/2632/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
23.	<b>КЕТО ПЛЮС</b>	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	без рецепта	підлягає	UA/10142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Фармакотерапевтична група" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
24.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарат	без рецепта	підлягає	UA/2564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконі № 1	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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р	Флакон по 25 мл – без рецепта Флакон по 50 мл – за рецептом	не підлягає	UA/2554/01/01
26.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р	-	не підлягає	UA/7843/01/01
27.	КСЕФОКАМ	порошок для	Такеда	Австрія	вторинне пакування та	Австрія/	перереєстрація	за рецептом	не	UA/2593/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 5	Австрія ГмбХ		випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія/ виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Німеччина	у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2		<i>підлягає</i>	
28.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW Р/609/96/ Rev 2			
29.	<b>КСЕФОКАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/10245/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози" відповідно до оновленої кароткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW Р/609/96/ Rev 2</p>			
30.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	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;	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9333/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення написання сили дії готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
31.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу субстанції, відповідно до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/1733/01/01
32.	<b>МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до висновку щодо підтвердження сертифікату GMP в Україні; введення виробника за повним циклом;	без рецепта	підлягає	UA/2435/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група".</p> <p>До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів 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 готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №330 від 29.06.2007 р.			
33.	<b>НОВОКАЇНАМІД - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) 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; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; уточнення розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/1892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд			
34.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/2777/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>НОРМОДИПІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	засобу 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 специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2777/01/02
36.	<b>НОРМОПРЕС</b>	таблетки № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до	за рецептом	не підлягає	UA/3668/01/01

№ 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.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
37.	<b>ОНДАНСЕТРО Н</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/10250/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мл в ампулі № 5, № 100 в пачках, №5 (5x1) у блистерах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
38.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ	-	не підлягає	UA/10251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
39.	<b>ОРНІТОКС</b>	гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт., Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного	без рецепта	підлягає	UA/7538/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату;  змiana параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змінa у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.</p>			
40.	<b>ОТИНУМ</b>	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінa у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/1364/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QW P/609/96/ Rev 2; уочненення коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
41.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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	без рецепта	підлягає	UA/2455/01/01
42.	<b>СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ</b>	мазь 0,025 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2316/01/01

№ 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 аналогічних препаратів; зміна умов зберігання; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.			
43.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/4292/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
44.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	таблетки по 0,3 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено категорію відпуску лікарського засобу (було: без рецепта, стало: за рецептом), відповідно до аналогічних препаратів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/1090/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення ділянки; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
45.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено категорію відпуску лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (було: без рецепта, стало: за рецептом), відповідно до аналогічних препаратів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; вилучення дільниці; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна розміру упаковки</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
46.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006;	за рецептом	не підлягає	UA/4612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми – виробника			
47.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/4170/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до матеріалів фірми – виробника; уточнення розділів «Опис», «Опис готової оральної суспензії» відповідно матеріалів фірми – виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби.			
48.	<b>ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0791/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв діючих речовин у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; незначна зміна у затверджених методах випробування; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування			
49.	<b>ТІАКТАМ</b>	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Анфарм Хеллас С.А., Греція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Греція/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/10159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробника АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)</p>			