

**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.	АГІСТАМ	таблетки по 10 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Товариство з обмеженою відповідальністю "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до наказу МОЗ України № 339 від 19.07.07 р.; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/5084/01/01
2.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	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	за рецептом	не підлягає	UA/1983/01/01
3.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою	Фламінго Фармасьютик	Індія	Фламінго Фармасьютикалс	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1984/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	алс Лтд.		Лтд.		реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
4.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г у пакетах № 10 (10x1), № 20 (20x1)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/10339/01/01

№ 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 готового лікарського засобу			
5.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія/ Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробників у відповідність до сертифікатів відповідності виробництва вимогам GMP); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; 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", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення назви лікарської	за рецептом	не підлягає	UA/0987/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
6.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	без рецепта	не підлягає	UA/1380/01/01
7.	ВЕНОРУТИНО Л	капсули по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	не підлягає	UA/2354/01/01
8.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція виробництво, дослідження стабільності: Д.С.М.	Франція/США/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення відповідальності виробників	за рецептом	Не підлягає	UA/2666/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасютікалс Інк., США виробництво, дослідження стабільності: Амген Технолоджи Ірландія, Ірландія виробництво, пакування: Фармація і Апджон Компані, США					
9.	ДИКЛО-П	таблетки № 4 (4x1) у стрипах у паперових конвертах, № 200 (4x50) у стрипах у паперових конвертах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви допоміжних речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/8987/01/01

№ 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; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
10.	ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС	мазь по 20 г, 50 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2332/01/01
11.	ЕСПІТАЛ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2933/01/02
12.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення місцезнаходження заявника лікарського засобу; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2569/01/01
13.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Фармаклер	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10241/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; уточнення написання адреси заявника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника			
14.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг № 1 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання адреси заявника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/10241/01/01
15.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; 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	за рецептом	не підлягає	UA/1969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти" відповідно до рекомендації КЕГ			
16.	ІМУНО-ТОН®	сіроп по 100 мл у банці №1; по 100 мл або 200 мл у флаконі №1	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зіна коду АТХ (змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»)	без рецепта	підлягає	UA/2179/01/01
17.	ІМУНО-ТОН®	сіроп in bulk: по 100 мл у банках № 48 у коробі; по 200 мл у флаконах № 30 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зіна коду АТХ (змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»)	-	не підлягає	UA/9511/01/01
18.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки, 25 мг/250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/9969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; вилучення упаковки "in bulk"			
19.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг № 12 (6x2) у стрипах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/8325/06/01
20.	КЕТОПРОФЕН-КРЕДОФАРМ	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/12494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Приват Лімітед		реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Умови відпуску" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2			
21.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; редакційні зміни в р. «Опис»; умови зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	підлягає	UA/2566/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
22.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	Не підлягає	UA/2655/01/01
23.	КЛАРИМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	Не підлягає	UA/2655/01/02
24.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника			
25.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/02
26.	КЛОТРИМАЗОЛ	крем 1 % по 20 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах	без рецепта	підлягає	UA/2564/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
27.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/3684/01/01
28.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації аналогічних препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/2383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2)			
29.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г у пакетах № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування", "Побічні	за рецептом	не підлягає	UA/9833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції"			
30.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 в пачці; в ампулах № 5x1 у блістері в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Упаковка» приведено у відповідність до матеріалів виробника; уточнення зазначення діючих речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/12880/01/01
31.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг № 20 (10x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: НООТРОПІЛ®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в умовах зберігання готового	за рецептом	не підлягає	UA/0054/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (вилучені показання для застосування дітям), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."			
32.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 (15x2) у блістері	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: НООТРОПІЛ®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом	не підлягає	UA/0054/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умовах зберігання готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (вилучені показання для застосування дітям), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та КЕГ "Психіатрія. Неврологія. Лікарські засоби."			
33.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Лабараторії Г. Амфрей	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви пакування до матеріалів фірми-виробника, без зміни матеріалу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна адреси виробника (юридичної на фактичну)	-	не підлягає	UA/0813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини , без зміни місцезнаходження; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви заявника			
34.	ПРОФОЛ	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1233/01/01
35.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або	за рецептом	не підлягає	UA/10154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
36.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10154/01/02
37.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г по 28,4 г у тубах № 1 у комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ФАМАР А.В.Е. АВЛОН ПЛАНТ	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1953/01/01
38.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стріпах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1954/01/01
39.	РОДІН (АЦЕТИЛСАЛІ	порошок кристалічний	Новацил САС	Франція	Новацил	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/10101/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИЛОВА КИСЛОТА)	(субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					реєстраційного посвідчення; 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 умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
40.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л 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 первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	без рецепта	підлягає	UA/2455/03/01
41.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	сіроп по 50 мл, 100 мл, 250 мл у флаконі № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	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/2336/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії Екстракти діючого видання Європейської фармакопеї; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
42.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10209/01/01
43.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	-	не підлягає	UA/10210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
44.	СУМАМЕД®	капсули, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	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/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/2396/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту			
45.	ПІОТРИАЗОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення використання субстанції; зміна назви АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/2565/01/01
46.	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини для нового виробника	без рецепта	підлягає	UA/2104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ФАМОТИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	УКУІФА (Юніон Куіміко Фармацевтіка, С.А.)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/1045/01/01
48.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4,2 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1, адаптером для флакона № 1, голкою для введення №1 та стержнем поршня № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер Біотехнологджі ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/10182/01/01
49.	ФІРМАГОН	по 120 мг у флаконі №2 у комплекті з розчинником по 3 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці №2, адаптером для	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер	Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних	за рецептом	не підлягає	UA/10182/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакона № 2, голкою для введення № 2 та стержнем поршня № 2			Біотехнологі ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		матеріалів виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
50.	ХОЛЕДІУС	розчин оральний по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "ТАЛІОН-А"	Російська Федерація	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин	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; заміна виробника лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності.	без рецепта	підлягає	UA/9107/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004"; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назв діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника			