

**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. | АМІКСИН® ІС | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Одеська обл., м. Одеса | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Одеська обл., м. Одеса | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/2559/01/01 |
| 2. | АМІКСИН® ІС | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Одеська обл., м. Одеса | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Одеська обл., м. Одеса | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового | без рецепта | підлягає | UA/2559/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3. | АНЗИБЕЛ | пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ | без рецепта | | UA/10263/01/01 |
| 4. | АНЗИБЕЛ | пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ | без рецепта | | UA/10264/01/01 |
| 5. | АНЗИБЕЛ | пастилки зі смаком меду та лимона № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до | без рецепта | | UA/10265/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ | | | |
| 6. | АРЕКЛОК® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістері | АТ "Гріндекс" | Латвія | Всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії: Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Туреччина/ Латвія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4 до 5 років) | за рецептом | не підлягає | UA/10398/01/01 |
| 7. | АРИТМІЛ | таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістері в 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності | за рецептом | не підлягає | UA/1438/02/01 |

| № 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 | | | |
| 8. | БЕРОЗ | настойка для перорального застосування по 100 мл у банках, по 500 мл у пляшках | ПАТ "Біолік" | Україна, Вінницька обл., м. Ладижин | ПАТ "Біолік" | Україна, Вінницька обл., м. Ладижин | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненням відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004 | по 100 мл у банках – без рецепта; по 500 мл у пляшках – за рецептом | по 100 мл у банках – підлягає; по 500 мл у пляшках – не підлягає | UA/1632/01/01 |
| 9. | БІСЕПТОЛ | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконах № 1 з міркою з поділками | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | 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 | за рецептом | не підлягає | UA/9311/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення назви виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів фірми виробника | | | |
| 10. | ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування | за рецептом | не підлягає | UA/2576/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|---|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина | | | |
| 11. | ВІРОЛЕКС | таблетки по 200 мг № 20 (10x2) 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. | за рецептом | не підлягає | UA/2526/01/01 |
| 12. | ВІРОТЕК КЛІНІК | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконах № 1 | ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА" | Україна, Київська обл., Святошинський р-н, с. Чайки | Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація" | Україна, м. Луганськ | 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; умови зберігання лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування | без рецепта | підлягає | UA/9773/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|---|------------------------------|---|------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | стабільності»; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до матеріалів виробника | | | |
| 13. | ГІДРОКСИЕТИ ЛКРОХМАЛЬ 130/0,4 | порошок (субстанція) в алюмінієво-пластикових композитних мембранних мішках для виробництва стерильних лікарських форм | Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | перереєстрація 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; зміна місцезнаходження виробника (вноситься додатково адреса виробничої дільниці) | - | не підлягає | UA/9954/01/01 |
| 14. | ГІДРОКСИЕТИ ЛКРОХМАЛЬ 200/0,5 | порошок (субстанція) в алюмінієво-пластикових композитних мембранних мішках для виробництва стерильних лікарських форм | Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | перереєстрація 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; зміна місцезнаходження виробника (вноситься додатково адреса виробничої дільниці) | - | не підлягає | UA/9955/01/01 |
| 15. | ГІДРОСВЕН | капсули по 200 мг № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах | Фаес Фарма, С.А. | Іспанія | Фаес Фарма, С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу капсули) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від | за рецептом | не підлягає | UA/10930/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 26.08.05 року; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності | | | |
| 16. | ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ | порошок для орального розчину по 4,0 г в пакетах № 10 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти" відповідно до аналогічних за складом препаратів та висновку КЕГ "Ревматологія. Лікарські засоби"; наведення повного складу ароматизатору відповідно до матеріалів фірми-виробника | без рецепта | підлягає | UA/1470/01/02 |
| 17. | ДИКЛОФЕНАК | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника ГЛЗ | за рецептом | не підлягає | UA/10237/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|----------------------------------|--|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | Макіївка | | | | | | |
| 18. | ДРОТАВЕРИН | таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль | Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки певного розміру; деталізація функцій виробників; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви вторинної упаковки до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006. | без рецепта | підлягає | UA/10344/01/01 |
| 19. | ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТ ИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ | порошок (субстанція) у пакетах двошарових поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна, Сумська обл., м. Шостка | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна, Сумська обл., м. Шостка | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | - | не підлягає | UA/10262/01/01 |
| 20. | ІЗО-МІК® | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 | ТОВ Науково-виробнича | Україна, Луганськ | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна, Луганська обл., м. | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; | за рецептом | не підлягає | UA/2621/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|---------------------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1 | фірма "Мікрохім" | ка обл., м. Рубіжне | | Рубіжне | зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; уточнення адреси заявника та виробника згідно оновлених матеріалів | | | |
| 21. | КАНСИДАЗ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | за рецептом | не підлягає | UA/2841/01/01 |
| 22. | КАНСИДАЗ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1 | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: | Франція/Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності | за рецептом | не підлягає | UA/2841/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | | | |
| 23. | КАРСИЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 80 (10x8) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; уточнення функцій виробників | без рецепта | підлягає | UA/2773/01/01 |
| 24. | КЛОПІКСОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.4 зміни до інструкції для медичного застосування, вилучення сили дії ЛЗ по 25 мг № 100 | за рецептом | не підлягає | UA/2205/01/01 |
| 25. | КЛОПІКСОЛ | таблетки, вкриті | Лундбек | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із | за | не | UA/2205/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|--------|----------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах | Експорт А/С | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; зміни до інструкції для медичного застосування, вилучення сили дії ЛЗ по 25 мг № 100 | рецептом | підлягає | |
| 26. | КЛОПІКСОЛ ДЕПО | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника 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 оновленої документації виробника | за рецептом | не підлягає | UA/2278/01/01 |
| 27. | КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси виробника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення назви лікарської форми препарату у | за рецептом | не підлягає | UA/2206/01/01 |

| № 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 № 500 від 20.07.2006.; вилучення назви газу, яким заповнюється вільний простір ампули з переліку допоміжних речовин | | | |
| 28. | КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН | порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10 | ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | СмітКлайн Бічем С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення до розділу «Умови зберігання» | без рецепта | підлягає | UA/2560/01/01 |
| 29. | ЛІВІАЛ® | таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | за повним циклом: Н.В. Органон | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини | за рецептом | не підлягає | UA/2280/01/01 |
| 30. | МЕТФОГАМА® 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки; | за рецептом | не підлягає | UA/5247/01/02 |

| № 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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. та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності | | | |
| 31. | МУТАФЛОР | капсули гастрорезистентні тверді № 20 (10x2) в блістерах | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено | за рецептом | не підлягає | UA/10280/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|---------------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду) | | | |
| 32. | НАПРОКСЕН | гель, 100 мг/г по 50 г у тубі № 1 | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ" | Україна, м. Київ | ЕМО-ФАРМ Товариство з обмеженою відповідальністю | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (затверджено: Напроксен-Емо, запропоновано: Напроксен); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; уточнення функцій дільниць виробника ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів реєстраційного досьє з метою зазначення адреси дільниці, що відповідає за випуск серій | без рецепта | підлягає | UA/9135/01/01 |
| 33. | НОКСПРЕЙ - БЕБІ | спрей назальний, 0,025 % по 15 мл у контейнері № 1 | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна, м. Вінниця | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна, м. Вінниця | 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 | без рецепта | не підлягає | UA/1703/01/02 |
| 34. | НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1 | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/10248/01/01 |
| 35. | ОНДАНСЕТРО | таблетки, вкриті | ПрАТ | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. | перереєстрація у зв'язку із | за | не | UA/10081/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | Н | оболонкою по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах | "Технолог" | , м. Умань | | Умань | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | рецептом | підлягає | |
| 36. | ОНДАНСЕТРО Н | таблетки, вкриті оболонкою по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | за рецептом | не підлягає | UA/10081/01/02 |
| 37. | ПАНАДОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1), № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах | ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія/ С.К. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія | Ірландія/ Румунія | 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; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ відповідно до оновленого GMP | без рецепта | підлягає | UA/2562/01/01 |
| 38. | ПАНАДОЛ® | суспензія | ГлаксоСміт | Велика | Фармаклер | Франція | перереєстрація у зв'язку із | без | не | UA/2562/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | БЕБІ | оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 | Клайн Консьюмер Хелскер | Британія | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. | рецепта | підлягає | |
| 39. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовують) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна | за рецептом | не підлягає | UA/0901/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у методах випробування допоміжної речовини | | | |
| 40. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk : по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках № 2 | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини | - | не підлягає | UA/9520/01/01 |
| 41. | ПРОПРОТЕН-100 | таблетки № 20 (20x1) та № 40 (20x2) у блістері | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна, м. Київ | ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2 та оригінальної документації виробника | без рецепта | підлягає | UA/3646/01/01 |
| 42. | РАМІМЕД | таблетки по 2,5 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої | за рецептом | не підлягає | UA/10153/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|--------|-------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 43. | РАМІМЕД | таблетки по 10 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/10153/01/03 |
| 44. | РАМІМЕД | таблетки по 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або | за рецептом | не підлягає | UA/10153/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|------------------|---|------------------|--|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 45. | РЕНЕЛЬ Н | таблетки № 50 у контейнерах № 1 | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | 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 | без рецепта | підлягає | UA/2442/01/01 |
| 46. | РИНЗА® | таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 100 (4x25) у блістерах | 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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | без рецепта - № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом - № 100 (4x25) | № 4, № 10 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/2078/01/01 |
| 47. | СОЛЕРОН 200 | таблетки по 200 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 | за рецептом | не підлягає | UA/10209/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|------------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 48. | СОЛЕРОН 200 | таблетки по 200 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 лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | - | не підлягає | UA/10210/01/02 |
| 49. | ТАФЛОТАН® | краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельницях № 30 (10x3) | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій 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 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 | за рецептом | не підлягає | UA/9952/01/01 |
| 50. | ТОБРАДЕКС® | краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1 | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в місцях, недоступних для дітей»; назву лікарської форми приведено у | за рецептом | не підлягає | UA/2448/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до матеріалів виробника | | | |
| 51. | ТОБРАДЕКС® | мазь очна по 3,5 г у тубах № 1 | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2448/02/01 |
| 52. | ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Хубей Біокос Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/10597/01/01 |
| 53. | ТРЕНАКСА 250 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2) у стрипах | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового препарату у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/159/96/corr. | за рецептом | не підлягає | UA/10181/01/01 |
| 54. | ТРЕНАКСА 500 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2) у стрипах | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування | за рецептом | не підлягає | UA/10181/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------|-------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового препарату у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/159/96/corr. | | | |
| 55. | ТРИМЕТАЗИД ИНУ ДИГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Фармахе́м СА Машіне́різ енд Марке́тінг | Швейцарія | Анек Прайог Приват Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення написання назви заявника | - | не підлягає | UA/9879/01/01 |
| 56. | ТРУКСАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання 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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; | за рецептом | не підлягає | UA/2208/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---|---------------------------|--------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.) | | | |
| 57. | ТРУКСАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання 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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.) | за рецептом | не підлягає | UA/2208/01/02 |
| 58. | ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ | порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва | ТОВ "Фармацевт ична компанія "Здоров'я" | Україна , м. Харків | Супрія Лайфсайнс Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; | - | не підлягає | UA/10364/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | | | | | зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | | | |
| 59. | ФІТОЛІТ | капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування допоміжної речовини; заміна барвників, що входять до складу оболонки капсул в зв'язку із заміною виробника капсул; зазначення складу капсули в МКЯ ГЛЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти» | без рецепта | підлягає | UA/3650/02/01 |
| 60. | ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н | капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної | без рецепта | підлягає | UA/3650/02/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|-------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | ична компанія "Здоров'я" | | | | фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назв діючих речовин до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| 61. | ФЛУЗАМЕД | капсули тверді по 150 мг № 1 у блістері | «УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД» | Велика Британія | Е.І.П.І.Ко. | Єгипет | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна скороченої назви заявника на повну; зміна юридичної адреси заявника; зміни в р. «Ідентифікація», «Кількісне визначення»; зміна складу допоміжних речовин; 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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до | без рецепта | підлягає | UA/7924/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------|--------|----------------|--------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості | | | |
| 62. | ФЛЮАНКСОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 100 у контейнерах | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10197/01/01 |
| 63. | ФЛЮАНКСОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 100 у контейнерах | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10197/01/02 |
| 64. | ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження GMP Держлікслужби України; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | за рецептом | не підлягає | UA/2209/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|--------|------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 65. | ФЛЮКОЛД® | таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стрипах | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення і деталізація показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозового режиму) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин; введення специфікації для терміну зберігання; введення специфікації для терміну зберігання, введення показників: «Ідентифікація барвника», «Ідентифікація антимікробних консервантів», «Однорідність дозованих одиниць»; звуження лімітів за показником «Кількісне визначення» на момент випуску; доповнення показника «Супровідні домішки» нормуванням «4-амінофенол», вилучення з розділу «Опис» показника «діаметр таблетки» (контролюється в процесі виробництва), стилістичні правки в тексті розділу «Опис» (затверджено: «...имеющие насечку и помеченные «MSSK»; запропоновано: «с насечкой и надписью «MSSK») зміни у процесі виробництва | за рецептом | не підлягає | UA/7204/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|-----------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення Е-кодів | | | |
| 66. | ФУЗІДЕРМ® | гель 2 % по 15 г у тубі № 1 | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | не підлягає | UA/3093/03/01 |
| 67. | ЦЕРАКСОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/4464/03/01 |
| 68. | ЦИПРАМІЛ | таблетки, вкриті | Лундбек | Данія | Х. Лундбек А/С | Данія | перереєстрація у зв'язку із | за | не | UA/2210/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|--|-------------------------------|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) в блістерах | Експорт А/С | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна адреси виробника; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007) | рецептом | підлягає | |
| 69. | ЦИСПЛАТИН | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних пластикових для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "Гленас" | Україна, м. Київ | Квайла Фармасьютікал Ко., ЛТД | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/2070/01/01 |
| 70. | ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ | капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах | ПАТ "Фітофарм" | Україна, Донецької обл., м. Артемівськ | ПАТ "Фітофарм" | Україна, Донецької обл., м. Артемівськ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | без рецепта | підлягає | UA/2317/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004" | | | |