

**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. | АМІОКОРДИН® | таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2 | за рецептом | не підлягає | UA/10291/01/01 |
| 2. | АМІЛАЗА (ПАНЛІВ АМІ С) | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | Біозім Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мБХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна виробника, відповідального за випуск серії субстанції | - | не підлягає | UA/0792/01/01 |
| 3. | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна, м. Харків | Діфарма Франсіс С.р.л. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах | - | не підлягає | UA/1208/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю якості; уточнення сфери призначення субстанції | | | |
| 4. | АНАЛЬГІН | таблетки по 0,5 г № 10 у блістерах | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/1410/01/01 |
| 5. | АЦЕЛІЗИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2181/01/01 |
| 6. | АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої | - | не підлягає | UA/10019/01/01 |
| 7. | ВАЛЬТРОВІР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; | за рецептом | не підлягає | UA/2951/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника АФІ; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу | | | |
| 8. | ГЕЛЬМІНТОКС | суспензія оральна, (125 мг/2,5 мл) по 15 мл у флаконі № 1 | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція | Іннотера Шузі | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини | за рецептом | не підлягає | UA/10172/01/01 |
| 9. | ГЕПАРИН НАТРІЙ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Чангзхоу Кіанхонг Біофарма Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини у відповідність до | - | не підлягає | UA/0500/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|---|---|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | стерильних та нестерильних лікарських форм | | | | | вимог монографії «Гепарин натрію» Європейської фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї | | | |
| 10. | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | супозиторії ректальні по 0,05 г № 10 (5x2) у стрипах | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | ПАТ "Монфарм" | Україна, Черкаська обл., м. Монастирище | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2027/01/01 |
| 11. | ЕВРА® | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетах | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтик | Німеччина/Бельгія | 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від | за рецептом | не підлягає | UA/2051/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------------|--------|------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | а Н.В., Бельгія | | діючого виробника | | | |
| 12. | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 | 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 за віком дітей), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника | без рецепта | не підлягає | UA/9215/01/01 |
| 13. | КАМАГРА 100 | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), №4 (4x1) у блістерах | Аджанта Фарма Лімітед | Індія | Аджанта Фарма Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; | за рецептом | не підлягає | UA/9293/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|-----------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – КАМАГРА) зміна виробника діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення перекладу адреси заявника | | | |
| 14. | КАМАГРА 50 | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), №4 (4x1) у блістерах | Аджанта Фарма Лімітед | Індія | Аджанта Фарма Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – КАМАГРА) зміна виробника діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення перекладу адреси заявника | за рецептом | не підлягає | UA/9293/01/01 |
| 15. | КЕТОНАЛ® | крем 5 % по 30 г у тубах № 1 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; | за рецептом | не підлягає | UA/8325/07/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна 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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 16. | КОКАРНІТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах № 3 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці | «УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД» | Велика Британія | Е.І.П.І.Ко. | Єгипет | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміна скороченої назви заявника на повну; зміна юридичної адреси заявника; зміна виробника активної субстанції для розчинника ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; 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; зміна виробників активної субстанції ГЛЗ | за рецептом | не підлягає | UA/8392/01/01 |
| 17. | КУРОСУРФ® | суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 1 | К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі | Італія/ Австрія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в | за рецептом | не підлягає | UA/10170/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ, Австрія; первинне пакування: Фідіа Фармацеутиці С.п.А., Італія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | | контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; введення додаткового виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування; уточнення умов зберігання; уточнення індексу в адресі виробника | | | |
| 18. | ЛЕКОПТИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 50 (25x2) у блістерах | Сандоз Фармас'ютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування) | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності | за рецептом | не підлягає | UA/10246/01/01 |
| 19. | ЛЕКОПТИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 50 (10x5) у блістерах | Сандоз Фармас'ютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтич на компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії; пакування) | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності | за рецептом | не підлягає | UA/10246/01/02 |
| 20. | МЕЛЬДОНІЙ | порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ "Фармхім" | Україна, Сумська обл., м. Шостка | ТОВ "Фармхім" | Україна, Сумська обл., м. Шостка | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах | - | не підлягає | UA/10350/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|------------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю якості | | | |
| 21. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 25 мг № 30 (10x3) 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2548/01/01 |
| 22. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 50 мг № 30 (10x3) 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2548/01/02 |
| 23. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 100 мг № 30 (10x3) 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 | за рецептом | не підлягає | UA/2548/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------------------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 24. | МІКОСИСТ | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг) у флаконі № 1 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/2938/01/01 |
| 25. | НІТРО-МІК® | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза по 15 мл (300 доз) у флаконі № 1 з розпилювачем та запобіжним ковпачком | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна, Луганська обл., м. Рубіжне | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна, Луганська обл., м. Рубіжне | 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) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов | за рецептом | не підлягає | UA/2622/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------|--------|------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення агрегатного стану АФІ - розділ «Опис»; уточнення адреси заявника та виробника згідно оновлених матеріалів (ліцензія) | | | |
| 26. | ПАКЛІТАКС® | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 43,4 мл (260 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань ГЛЗ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, а також уточнення розділів "Склад" та "Лікарська форма" відповідно до МКЯ; | за рецептом | не підлягає | UA/1924/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна назви лікарської форми відповідно до наказу № 500 від 20.07.2006 р.; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна назви виробника діючої речовини | | | |
| 27. | ПАНАДОЛ® ЕКСТРА | таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника | без рецепта | підлягає | UA/2691/01/01 |
| 28. | СОМАКСОН | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5 | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – приведено назви допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника | за рецептом | не підлягає | UA/10211/01/01 |
| 29. | СОМІЛАЗА® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | ПАТ "Вітаміни" | Україна, Черкаська обл., м. Умань | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; | без рецепта | підлягає | UA/1741/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2 | | | |
| 30. | СОЛПАДЕІН® АКТИВ | таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника зі зміною назви виробника без зміни місцезнаходження ; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника | без рецепта | підлягає | UA/12239/01/01 |
| 31. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг № 30 у флаконах | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої | за рецептом | не підлягає | UA/1919/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------|------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | | |
| 32. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг № 30 у флаконах | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | за рецептом | не підлягає | UA/1919/01/03 |
| 33. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг № 30 у флаконах | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | за рецептом | не підлягає | UA/1919/01/02 |
| 34. | СТАЛЕВО | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг № 30 у флаконах | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській | за рецептом | не підлягає | UA/1919/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості | | | |
| 35. | ТЕТРАСПАН 10% | розчин для інфузій по 500 мл у контейнерах № 10; по 250 мл або по 500 мл у мішках № 20 | Б.Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медикал СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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; уточнення назви та адреси виробника | за рецептом | не підлягає | UA/9875/01/01 |
| 36. | ТЕТРАСПАН 6% | розчин для інфузій по 500 мл у контейнерах № 10; по 250 мл або по 500 мл у мішках № 20 | Б.Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Б.Браун Медикал СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; вилучення упаковки; зміна | за рецептом | не підлягає | UA/9875/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-------------------------------------|--|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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; уточнення назви та адреси виробника | | | |
| 37. | ФЛУКОНАЗОЛ | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Фармахем СА Машінеріз енд Маркетінг | Швейцарія | Майлан Лабораторізі 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/0180/01/01 |
| 38. | ЦЕТИЛПІРИДИНІУ ХЛОРИД | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Дішман Фармас'ютика лс енд Кемікалс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | - | не підлягає | UA/1807/01/01 |
| 39. | ЦИТРАМОН-Ф | таблетки № 6, № 10 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 розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до аналогічного препарату; зміна | без рецепта | підлягає | UA/2317/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжних речовин; зміна у методах випробування допоміжної 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" | | | |