

**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.	АВОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг (6 млн МО/0,5 мл) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з 1 голкою у пластиковому лотку; по 4 пластикових лотки у картонній коробці; по 0,5 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці з 1 голкою та захисним ковпачком у картонній пачці; по 4 або 12 картонних пачок у картонній кообці	Біоген Айдек Лімітед	Велика Британія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення дільниці для вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; введення дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинної упаковки; зазначення функцій виробника Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10296/02/01
2.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу оболонки	за рецептом	не підлягає	UA/3031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							таблетки) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 року; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"			
3.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг № 30 (10x3) у блистерах	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення складу допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/01
4.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах	"Ядран" Галенська	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10316/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Лабораторія д.д.				реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення складу допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника			
5.	АНДИПАЛ-ЕКСТРА	таблетки № 10, № 100 (10x10) 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; вилучення виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/10127/01/01
6.	АНДИПАЛ-НЕО	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/10128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				обл., м. Монастирище		обл., м. Монастирище	реєстраційного посвідчення; вилучення виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
7.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки № 10, № 100 (10x10) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробника діючої речовини; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/10129/01/01
8.	АНТИФРОНТ	капсули № 30 у флаконах	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/1684/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини) - новий сертифікат відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
9.	АТРІПЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Джилеад Сайнсес, Інк, США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного досяє; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; вилучення двох виробничих дільниць; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10357/01/01
10.	БЕСАПОЛ	таблетки № 6 у стрипах без коробки, № 6 (6x1) у стрипах у коробці, № 6, № 10 у блістерах без коробки, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у банках у коробці та без коробки	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/2859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
11.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації кінцевого продукту на момент випуску та при зберіганні; зміна якісного та кількісного складу таблетки (зміна виробничої формули препарату)	за рецептом	не підлягає	UA/10137/01/02
12.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від	за рецептом	не підлягає	UA/10137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації кінцевого продукту на момент випуску та при зберіганні; зміна якісного та кількісного складу таблетки (зміна виробничої формули препарату)			
13.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блистерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини у зв'язку з оновленим сертифікатом; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника, подання нового сертифікату відповідності ЄФ для допоміжної речовини від нового виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно з оновленою оригінальною документацією виробника	без рецепта	підлягає	UA/10317/01/01
14.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2976/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах					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; приведення адреси заявника готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
15.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторах № 4	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10351/01/01
16.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	виробник, відповідальний за випуск серій: Санofi-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10138/01/01
17.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах					реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; 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; введення виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ; 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			
18.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; введення виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2508/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ; 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			
19.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; приведення адреси у відповідність до ліцензії на виробництво, висновку GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10274/01/01
20.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (2000 ОД/0,5 мл) у попередньо заповнених скляних шприцах із захисним пристроєм Protec TM № 6 в касеті у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений	за рецептом	не підлягає	UA/2386/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника, сертифікат відповідності Європейської фармакопеї для вихідної речовини; уточнення інформації щодо упаковки готового лікарського засобу згідно оновленої документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва EMA CPMP/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
21.	ЕПРЕКС	розчин для ін'єкцій по 1 мл (40000 ОД/мл) у попередньо заповнених скляних шприцах із захисним пристроєм Protecs™ № 6 в касеті у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, сертифікат відповідності Європейської фармакопеї для вихідної речовини; уточнення інформації щодо упаковки готового лікарського засобу згідно оновленої документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва EMA	за рецептом	не підлягає	UA/2386/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
22.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника: Пфайзер Пі. Джі. Ем., Франція Виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США	Франція/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ та зазначення функціональних обов'язків для діючих виробників ГЛЗ; 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 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2595/02/01
23.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапоном насосного типу в комплекті з розпилювачем і захисним ковпачком в пачці	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	АТ "СТОМА"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до фармакопейної, ДФУ 1.2, N	без рецепта	підлягає	UA/0827/01/01
24.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г у стрипах № 10, у	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	не підлягає	UA/1933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 10		обл., м. Монастирище		обл., м. Монастирище	реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна терміну придатності: (було: 8 років; стало: 5 років); розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
25.	КАЛЬЦІЮ ЛЕВУЛІНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕСКЕЙ ФАЙН КЕМІКАЛС, Проп. Ес.Кент Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника	-	не підлягає	UA/1218/01/01
26.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення використання субстанції	-	не підлягає	UA/1419/01/01
27.	ЛОСАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Іпка Лабореторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/10325/01/01
28.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	за рецептом	не підлягає	UA/4428/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
29.	МЕТФОРМІН	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7769/01/01
30.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Венбарі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/10277/01/01
31.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Фламінго Фармасьютикал с Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1680/01/01
32.	НІКОТИНОВОЇ КИСЛОТИ ДІЕТИЛАМІД (НІКЕТАМІД)	масляниста рідина або кристалічна маса (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЛУАН ВОЛДБЕСТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	-	не підлягає	UA/0806/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
33.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3040/01/01
34.	ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах №10, №10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назви допоміжної речовини до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2346/01/01
35.	СІЛЕСТ®	таблетки № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон "	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до тексту розділів інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики (SmPC); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було: СІЛЕСТ); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів та висновку GMP в Україні; приведення умов	за рецептом	Не підлягає	UA/6843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, (CPMP/QWP/609/96/Rev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
36.	СТОПТУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; розділ «Умови зберігання доповнено застережливим написом; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/2447/01/01
37.	СУЛЬФАМЕТО КСАЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Віршоу Лабораторіес Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі - замінено "Термін придатності" на "Період ретестування"; подання нового сертифікату відповідності ЕР від діючого виробника та вилучення показника якості "Залишкові кількості розчинників" та приведення р. "Ідентифікація" до вимог ЕР.	-	не підлягає	UA/10104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	УЗАРА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Джермені Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; назву діючої речовини приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; приведення адреси виробника у відповідність до матеріалів виробника; 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 коду АТХ; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування; збільшення розміру серії; заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007р. №339	без рецепта	підлягає	UA/1461/01/01
39.	ФАБРАЗИМ®	порошок для	Джензайм	Нідерланди	вторинна упаковка,	Велика	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/10306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці	Юроп Б.В.		дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки	Британія/ Сполучені Штати Америки	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назви виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP; приведення адреси виробників до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом	підлягає	
40.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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", "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/6800/01/01
41.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5x2)	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/2347/01/01
42.	ЦЕФУРОКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна, м. Київ	ЕйСіЕс Добфар Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2586/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер ресстраційного посвідчення</i>
	СТЕРИЛЬНА	стерильних лікарських форм	"Дарниця"							