

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>БОЛ-РАН® НЕО</b>	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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 аналогічних за складом препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10268/01/01
2.	<b>БОЛ-РАН® НЕО</b>	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	-	не підлягає	UA/10269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
3.	<b>БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ</b>	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10270/01/01
4.	<b>БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ</b>	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	-	не підлягає	UA/10271/01/01
5.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	таблетки по 0,005 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пацці, № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пацці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ уточнення написання адреси	за рецептом	не підлягає	UA/3218/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво			
6.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	таблетки по 0,005 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ уточнення написання адреси виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво	-	не підлягає	UA/3219/01/01
7.	<b>ГЕВКАМЕН</b>	мазь по 15 г або по 25 г у банках без пачки, по 15 г або по 25 г у тубах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; вилучення ділянки виробництва ГЛЗ; 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 параметрів	без рецепта	підлягає	UA/0586/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна виробника АФІ або діючої речовини			
8.	<b>ГІДРОКСИЕТИ ЛКРОХМАЛЬ ГЕК 200/0,5</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	АТ Зерумверк Бернбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування АФІ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/14106/01/01
9.	<b>ДАУНОЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату, короткої характеристики препарату, висновків консультативно-експертних груп "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ" (Онкологія), "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" (Педіатрія); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
10.	<b>ДЕРМАЗИН</b>	крем 1 % по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/8997/01/01
11.	<b>ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	БАСФ ФармаКемікаліен ДжембіЕйч & Ко. КейДжі	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2037/01/01
12.	<b>ЕЛОЗОН®</b>	крем 0,1 % по 30 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/10239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника			
13.	<b>ЕНАП® 20 HL</b>	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючих виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10299/01/01
14.	<b>ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®</b>	капсули № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин; 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 виробників діючих речовин; зміни у процесі виробництва (зміни пов'язані із зміною складу допоміжних речовин та	без рецепта	підлягає	UA/7474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміною розміру серій, введення додаткової стадії подрібнення); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікація на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products.; приведення назви діючої речовини до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, без зміни кількісного складу активного інгредієнту; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хубей Гранулес-Биокос Фармас'ютикал Компані Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання назви фірми-виробника; уточнення лікарської форми; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	-	UA/0804/01/01
16.	<b>ІЗОНІАЗИД</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Амсал Хем Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/10301/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних та нестерильних лікарських форм								
17.	<b>КАЛЬЦИУМ-Д</b>	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення написання назв діючих речовин відповідно до матеріалів фірми – виробника	без рецепта	підлягає	UA/2515/01/01
18.	<b>КОАПРОВЕЛЬ® 150 мг/12,5 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	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 діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/10346/01/01
19.	<b>КОАПРОВЕЛЬ® 300 мг/12,5 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	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 діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/10347/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
20.	<b>ЛІПОНОРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блистерах	Н'Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ; приведення специфікації на допоміжні речовини до відповідних монографій діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ.	без рецепта	не підлягає	UA/1998/01/01
21.	<b>МЕПІВАСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/10189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
22.	<b>МЕТИЛЕРГОБ РЕВІН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 50 (5x10) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до документації фірми – виробника; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9077/01/01
23.	<b>МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН МІКРОНІЗОВАНИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника та, як наслідок, приведення специфікації та МКЯ субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; зміна заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	-	не підлягає	UA/9392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину			
24.	<b>МІЛДРОКАРД</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/10376/01/01
25.	<b>МУКОСАТ НЕО</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання ГЛЗ; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/1631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду та описані в системі фармаконагляду; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
26.	НЕОВІР®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	ВАТ "Фармсинтез"	Російська Федерація	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; вилучення виробника ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/1227/01/01
27.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Ейсаї Ко ЛТД, Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії	Японія/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	за рецептом	не підлягає	UA/2499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сілаг АГ, Швейцарія		фармаконагляд; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
28.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл, 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/2695/01/01
29.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакету № 20 у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/2472/01/01
30.	<b>ТЕНОРИК™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», приведено до вимог настанови 2003/СРСП/QWP/609/96/ Rev 2;	за рецептом	не підлягає	UA/2902/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення складу оболонки			
31.	<b>ТЕНОРИК™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення складу оболонки	за рецептом	не підлягає	UA/2902/01/02
32.	<b>ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10499/01/01
33.	<b>ТРИФАС® 10</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ТРИФАС 10)	ра рецептом	не підлягає	UA/2540/01/01
34.	<b>УБІСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника			
35.	<b>УБІТЕЗИН ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення допоміжних речовин у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/10196/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	<b>УПСАРИН УПСА 500 мг</b>	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	матеріалів фірми виробника 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2308/01/01
37.	<b>УРОМІТЕКСАН ® 400 МГ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 4 мл (400 мг) в ампулах № 15	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до	за рецептом	не підлягає	UA/1405/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
38.	<b>ФОТИЛ®</b>	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації в розділі «Термін придатності» відповідно до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: термін придатності 3 роки; термін придатності після відкриття флакону 1 місяць; запропоновано: термін придатності 3 роки, відкритий флакон необхідно використати протягом 28 днів)	за рецептом	не підлягає	UA/2384/01/01
39.	<b>ФОТИЛ® ФОРТЕ</b>	краплі очні по 5 мл у флаконі - крапельниці № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації в розділі «Термін придатності» відповідно до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2384/01/02
40.	<b>ХЕФЕРОЛ</b>	капсули по 350 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 30 у флаконах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від	за рецептом	не підлягає	UA/0263/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
41.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; введення додаткових вказівок в умови зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2297/02/01