

**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.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг 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 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"	за рецептом	не підлягає	UA/3031/01/02
2.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями (субстанція) у	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Фірма "Хербар" Павел Барила	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	не підлягає	UA/8620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках паперових багатшарових для виробництва нестерильних лікарських форм					зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна заявника			
3.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника на допоміжну речовину - желатин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2775/01/01
4.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника на допоміжну речовину - желатин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2775/01/02
5.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; приведення написання адреси виробника до оновленого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/10475/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
6.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси заявника; приведення написання адреси виробника до оновленого сертифікату GMP; 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10475/01/02
7.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій (150 мг/мл) по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блістері у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми-виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/10372/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна місцезнаходження виробника 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; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
8.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг № 30 у банках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни,	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; 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 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; 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 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2974/01/03
11.	ДОМПЕРИДОН У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або	-	не підлягає	UA/10361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (було: 2 роки, стало: 5 років); в розділі «Пакування» проекту МКЯ: уточнення пакувального матеріалу відповідно до матеріалів фірми виробника			
12.	ЕХІНАЦЕЯ	екстракт рідкий для перорального застосування по 50 мл у флаконах в пачці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	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" та "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/1855/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ			
13.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до інформації аналогічних препаратів, зареєстрованих в Україні; приведення назви допоміжної речовини до назви фірми-виробника; приведення назви діючої речовини до фармакопейної; 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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна виробника діючої речовини «Камфора рацемічна»	без рецепта	підлягає	UA/0939/01/01
14.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД- Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/9605/01/01
15.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/2937/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника			
16.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; та оригінальних матеріалів виробника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2937/02/02
17.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці; № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	не підлягає	UA/2190/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
18.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	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 ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/10355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г № 14 (7x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; 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/2714/01/01
20.	ЛІНКОЦІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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 ICHQ1A; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та протигельмінтні лікарські засоби") та короткої	за рецептом	не підлягає	UA/10038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики лікарського засобу)			
21.	МЕТОТРЕКСА Т-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9609/01/01
22.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах	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 розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	не підлягає	UA/3928/02/01
23.	МІКОСИСТ	капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах	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 розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/3928/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; уточнення перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного досяє			
24.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блистерах	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 розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення перекладу розділу «Опис» у відповідність оригінальним матеріалам реєстраційного досяє	№ 2 - за рецептом № 1 - без рецепта	№ 2 - не підлягає № 1 - підлягає	UA/3928/02/03
25.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/2435/01/01
26.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ	листя (субстанція) у мішках	ТОВ "Сумифітофа"	Україна	Фірма "Хербар" Павел Барила	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/8642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИСТЯ	паперових багаточарових для виробництва нестерильних лікарських форм	рмація"				реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна заявника			
27.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; зазначення на титульній сторінці МКЯ інформації про дозуючий пристрій (мірна ложка); зазначення виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування	без рецепта	підлягає	UA/2437/02/01
28.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Ейсаї Ко ЛТД, Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії Сілаг АГ, Швейцарія	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 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.	за рецептом	не підлягає	UA/2499/01/02
29.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2617/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника			
30.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубах № 1 з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника 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 коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/10318/01/01
31.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій по 30 мл або 100 мл у флаконах № 1	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9191/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання" , а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення розділу «Склад» методів контролю якості у відповідність до оновленої документації виробника			
32.	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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; приведення назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	не підлягає	UA/2352/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
33.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зазначення складу субстанції відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10363/01/01
34.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г по 10 г, 15 г у тубах № 1	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; зміна коду АТХ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/3374/01/01
35.	ФУРОСЕМІД- ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/2353/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; 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; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
36.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оновленої оригінальної документації	без рецепта	підлягає	UA/2643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"			
37.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2343/01/01