

**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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2785/01/01
2.	АЛКАІН®	краплі очні 0,5 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
3.	АМАПІН-Л	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>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 коду АТХ; уточнення адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення</p>	за рецептом	не підлягає	UA/10297/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової упаковки			
4.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг №10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці; №10 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за	без рецепта	підлягає	UA/2992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результатами досліджень з безпеки або якості (інші зміни у методах випробування)			
5.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	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 у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2769/01/01
6.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5x2) у стріпах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10267/01/01
7.	ВАЗОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Дозвіл на випуск серії: АТ "Олайнфарм",	Латвія/Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/9434/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Латвія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія		терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна коду (змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ)			
8.	ВЕСТАГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	за рецептом	не підлягає	UA/2654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія/ вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника та виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Гавіскон лимонні таблетки); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/9210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у методах випробувань готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату та короткої характеристики препарату; додання упаковки			
10.	ДЕТРУЗИТОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 56 (14x4) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення складу	за рецептом	не підлягає	UA/4594/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин згідно оригінальних матеріалів виробника, наведено склад оболонки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ДИТИЛІН	порошок (субстанція) у банках або у мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Науково-технологічний центр органічної та фармацевтичної хімії НАН РВ Державна некомерційна організація (НТЦОФХ) НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної хімії ім. А.Л. Мнджояна	Республіка Вірменія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2.; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/10238/01/01
12.	ДОПМІН	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл у ампулах № 5	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0486/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
13.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk № 1000 у контейнері); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96 /Rev 2 умов	за рецептом	не підлягає	UA/1590/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у Методах контролю якості; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості			
14.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/2062/01/01
15.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С,	Німеччина/ Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №	за рецептом	не підлягає	UA/10141/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія		339 від 19.06.2007 р.; зазначення сили дії (зміна складу лікарського засобу); зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна найменування заявника та уточнення місцезнаходження; подання оновленого СЕР на АФІ ацетилсаліцилову кислоту від затвердженого виробника – R2-СЕР 1993-007-Rev 04; зміна найменування та місцезнаходження виробника (з юридичної на фактичну); введення додаткової ділянки виробництва для			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна складу препарату</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовин)			
16.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/ Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення сили дії лікарського засобу (зміна складу лікарського засобу); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна найменування заявника та уточнення місцезнаходження; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; подання оновленого СЕР на АФІ ацетилсаліцилову кислоту від затвердженого виробника – R2-СЕР 1993-007-Rev 04; зменшення терміну придатності	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 100 - не підлягає; № 30 - підлягає	UA/10141/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміна найменування та місцезнаходження виробника (з юридичної на фактичну); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміна у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
17.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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 розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/3317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення адреси заявника/виробника до Ліцензії			
18.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах.	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	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 «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення адреси заявника/виробника до Ліцензії	-	<i>не підлягає</i>	UA/0207/01/01
19.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лімітед	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах					реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання знаку для товарів та послуг); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2)			
20.	КОЛДРЕКС®	таблетки № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності	без рецепта	підлягає	UA/2675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків для виробника ГЛЗ згідно матеріалів виробника			
21.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробника; введення додаткової дільниці виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом	не підлягає	UA/10087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			
22.	КО-СЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 (10x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробника; введення додаткової дільниці виробника (дільниця для первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10087/01/02
23.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2677/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.07			
24.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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	за рецептом	не підлягає	UA/2677/01/01
25.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1839/01/01
26.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1839/01/02
27.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1839/01/03
28.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/1585/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
29.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	гранули кишковорозчинні, 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті № 1 разом із дозуючим пристроєм у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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 «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у	за рецептом	не підлягає	UA/10531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Методах контролю якості			
30.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь 0,25 % по 10 г, або по 30 г, або по 50 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; вилучення розміру туби; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/10283/01/01
31.	ПРЕДНІТОП	крем 0,25 % по 10 г, або по 30 г, або по 50 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/10283/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; вилучення розміру туби; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
32.	ПРЕДНІТОП	мазь 0,25 % по 10 г, 30 г, 50 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/10283/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; зміна розміру упаковки (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
33.	СОДЕРМ	розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/10254/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Категорія відпуску" відповідно до інформації референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту від діючого 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 готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p>			
34.	УРОЛЕСАН®	капсули № 40 (10x4) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпреп"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/10393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			арат"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ			
35.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у контейнерах або по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності	-	не підлягає	UA/8119/01/01
36.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % по 5 мл або 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови	за рецептом	не підлягає	UA/2556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у маркуванні упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог розділу XVIII Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткового виробника АФІ ніфедипіну			
37.	ХЛОРАМФЕНІК ОЛ НАТРІЮ СУКЦИНАТ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у тришарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Ветфарма Енімал Хелз, С.Л.	Іспанія	Біокім, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10366/01/01
38.	ЦЕФТРИАКСОН У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Девунг Біо Інк.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в упаковці АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах	-	не підлягає	UA/3133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна місцезнаходження виробника АФІ			