

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та приведення назви виробника до висновку GMP; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
2.	АЕСЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно оригінальної документації виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/7899/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
3.	АМПІЦИЛІН	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/2950/01/01
4.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10; по 5 мл у флаконах № 10	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до ліцензії та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового	за рецептом	не підлягає	UA/10458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products. Настанови 42-3.3:2004			
5.	ВІКАСОЛ (МЕНАДІОНУ НАТРІЮ БІСУЛЬФІТ)	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1801/01/01
6.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у двох пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Нінгбо Смарт Фармасьютикал 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 специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10343/01/01
7.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2527/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
8.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/2527/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом - упаковки: № 2 (2x1), № 4 (4x1)) без рецепта - упаковки: № 1	не підлягає - упаковки: № 2 (2x1), № 4 (4x1)) підлягає – упаковки: № 1	UA/2527/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/4026/01/01
11.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/4027/01/01
12.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/4028/01/01
13.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; додається альтернативний виробник	за рецептом	не підлягає	UA/10328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу			
14.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; додається альтернативний виробник пакувального матеріалу	за рецептом	не підлягає	UA/10328/01/02
15.	ЗИДОЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у контейнері	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна коду АТХ; вилучення упаковки in bulk;	за рецептом	не підлягає	UA/1593/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника;</p> <p>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.;</p> <p>приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва EMA CPMP/QWP/609/96 Rev 2;</p> <p>зміна розміру серії готового лікарського засобу;</p> <p>зміна методу випробувань готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування до р. "Фармацевтичні характеристики";</p> <p>зміна специфікації готового лікарського засобу;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/2671/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; уточнення розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, а саме зазначення діючої речовини			
17.	ІНВОЛІУМ	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Код АТХ"; 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	без рецепта	підлягає	UA/9714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення адреси заявника/виробника у відповідність до діючої ліцензії на виробництво; зміна назви препарату			
18.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Фармацевтичні виробництва Польфарма С.А.	Польща	Фармацевтичні виробництва Польфарма С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання ДР у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWR/609/96 /Rev 2; уточнення інформації щодо використання субстанції (відповідно до вимог ДФУ 1.4)	-	не підлягає	UA/3197/01/01
19.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 5 з розчинником по 5 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/2937/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
20.	КОДЕФЕМОЛ®	сіроп по 100 мл у флаконах № 1 з ложечкою або стаканчиком	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/1871/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності.			
21.	КУЗІМОЛОЛ®	краплі очні 0,5 % по	Алкон Кузі,	Іспанія	Алкон Кузі, С.А.	Іспанія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/2767/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл у флаконі-крапельниці № 1	С.А.				зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
22.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
23.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг in bulk № 100, in bulk по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3064/01/01
24.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/13303/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
25.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг in bulk № 100, in bulk по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3064/01/02
26.	МІКОГАЛ®	песарії по 150 мг № 6 (6x1) у блістерах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/3175/01/01

№ 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 20.07.2006			
27.	МІКОГАЛ®	песарії по 300 мг № 3 (3x1) у блистерах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/3175/01/02
28.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМПТ ОМНІЙ	суспензія оральна по 100 мл у флаконі № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	без рецепта	підлягає	UA/1454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
29.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви	за рецептом	не підлягає	UA/3335/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу(було: Нівалін®); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості			
30.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було: Нівалін®); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3335/01/02
31.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(було:	за рецептом	не підлягає	UA/3335/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Нівалін®); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96 /Rev 2 умови зберігання у Методах контролю якості			
32.	ОМНІСКАН	розчин для ін'єкцій, 0,5 ммоль/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна терапевтичних показань; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку Консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та	за рецептом	не підлягає	UA/3164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							радіофармацевтичні лікарські засоби"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2.			
33.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу покриття (оболонки) відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7654/01/01
34.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/10149/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блистерах (фасування з "in bulk" фірми-виробника ФДС Лімітед, Індія)	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Червона зірка"		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; 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»	<i>рецептом</i>		
35.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блистерах (фасування з "in bulk" фірми-виробника ФДС Лімітед, Індія)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10149/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; 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»</p>			
36.	ПЕНТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл (100 мг) в ампулах № 5 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/2694/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	препарату перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7657/01/01
38.	ПОЛІОКСИДОНІЙ	таблетки по 12 мг № 10 (10x1) у блистері	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм" (Виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	без рецепта	підлягає	UA/3344/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; 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; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; уточнення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; уточнення написання адреси виробника, відповідального за виробництво, первинне пакування, відповідно до сертифікатів відповідності</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики (GMP)			
39.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни за р. «Опис»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3057/01/01
40.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; вилучення виробничої дільниці; зміна за р. «Опис»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Урологія. Нефрологія. Лікарські засоби"			
41.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 21 (21x1) у	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/4865/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					<p>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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство, Гінекологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника відповідно до оригінальних матеріалів фірми виробника та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
42.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk": Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	не підлягає	UA/10417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
43.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу: Іstituto Де Анжелі С.р.л., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна коду АТХ (змінено код АТХ (було –	без рецепта	підлягає	UA/10318/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							C05A X03, стало – C05A A08) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
44.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/10380/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; уточнення умов зберігання			
45.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000	розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджах № 50, по 1,7 мл у картриджах № 10, № 50	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/10381/01/01
46.	СКАНДОНЕСТ	розчин для ін'єкцій	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/10382/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	3% ПРОСТИЙ	3% по 1,8 мл у картриджах № 10, № 50					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки" відповідно до референтного препарату; уточнення умов зберігання	<i>рецептом</i>		
47.	СТРОФАНТИН G	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	Реформ Італія с.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	<i>не підлягає</i>	UA/1223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм					посвідчення			
48.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси заявника готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/2978/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
49.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, або по 10 г, або по 15 г, або по 30 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/10307/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; подання нового сертифіката відповідності від нового виробника АФІ ERCROS, Іспанія R0- CEP 2006-121-Rev 02; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника АФІ OJSZ "Biosintez" R1- CEP 2003-182-Rev 05; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ); зміна у методах випробування АФІ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна розміру серії			
50.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, або по 15 г, або по 30 г у тубах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/10307/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; змiна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; змінa виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника АФІ OJSZ "Biosintez" R1- CEP 2003-182-Rev 05; подання нового сертифіката відповідності від нового виробника АФІ ERCROS, Іспанія R0- CEP 2006-121-Rev 02; змiна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки певного розміру); зміна розміру серії			
51.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/2585/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; вилучення дільниці виробництва діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
52.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/2585/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення ділянки виробництва діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
53.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	<i>не підлягає</i>	UA/0208/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 500 (25x20), № 1000 (25x40) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробництва відповідно до Ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Категорія відпуску" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/3384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату			