

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМБРОТАРД 75</b>	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 10 (10x1) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2814/01/01
2.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	драже по 50 мг № 50 у контейнері в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2983/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналогічного препарату			
3.	<b>БЕЛОСАЛІК</b>	мазь по 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/10370/01/01
4.	<b>БРЕКСІН®</b>	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	К'езі Фармас'ютика лс ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або	за рецептом	не підлягає	UA/4636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWR/609/96 /Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP			
5.	<b>ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурній чарунковій упаковці (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтич на 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	без рецепта	підлягає	UA/2993/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
6.	<b>ГРИПЕКС СТАРТ</b>	капсули № 6 (6x1), № 8 (8x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блистерах	Юнілаб, ЛП	США	<i>Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:</i> ТОВ ЮС Фармація, Польща; <i>Виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk:</i> Врафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/10028/01/01

№ 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 маркування первинної упаковки			
7.	<b>ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Лебса	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси до матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	<i>не підлягає</i>	UA/10787/01/01
8.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 100</b>	супозиторії по 100 мг №5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9701/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці для АФІ</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. та, як наслідок, зміни р. «Опис»; 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/9701/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; вилучення виробника АФІ</p>			
10.	<b>ДИКЛОБЕРЛ® 50</b>	супозиторії по 50 мг № 5 (5x1), № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9701/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у блістерах					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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) – оновлений та новий сертифікати відповідності від діючого та нового виробників; зміна розміру серії ГЛЗ; вилучення виробничої дільниці для АФІ			
11.	ЕНЕАС	таблетки № 30 (10x3) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	не підлягає	UA/10389/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	<b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) 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 фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/2350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до референтного препарату; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме в зазначенні діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини</p>			
13.	КАФФЕТІН®	таблетки № 6 (6x1), № 12 (6x2), № 10 (10x1) у стрипі	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/0742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
14.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг № 25 у флаконах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та написання адреси виробника до Висновку GMP;	за рецептом	не підлягає	UA/8325/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, надання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючих виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
15.	<b>КЕТОНАЛ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 у флаконах №1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних	за рецептом	не підлягає	UA/8325/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р. ;            приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оновленої документації виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності</p>			

№ 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
16.	<b>ЛІЗОЛІД-600</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипі	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці АФІ; назву упаковки приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/10410/02/01
17.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	таблетки по 10 мг №	ТОВ	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна,	перереєстрація у	без	підлягає	UA/2610/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	"Астрафарм"			Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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	<i>рецепта</i>		
18.	<b>МІРАМІДЕЗ®</b>	розчин наскірний, спиртовий, 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна ВАТ "Лубнифарм" Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0237/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; заміна виробника ГЛЗ; зміна виробника активної субстанції; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву лікарської форми препарату приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
19.	<b>МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 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; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до сертифікату GMP;	за рецептом	не підлягає	UA/3145/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики 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 умов зберігання готового лікарського засобу</p>			
20.	<b>ОНАГРІС</b>	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л. (виробник нерозфасованого продукту in bulk; первинна та вторинна упаковка,	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	без рецепта	підлягає	UA/10539/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії)		у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ			
21.	<b>ОРГАМЕТРИЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н. В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/2844/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертних груп "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ. Хоспісна та паліативна медицина. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
22.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (4x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; зазначення	без рецепта	підлягає	UA/9536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна коду АТХ			
23.	<b>ПЕРСЕН® ФОРТЕ</b>	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного	без рецепта	підлягає	UA/2838/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - новий сертифікат відповідності для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; зміна коду АТХ			
24.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій	-	<i>не підлягає</i>	UA/2092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)			
25.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) в контурних чарункових упаковках; по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) в контурних чарункових упаковках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби".; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2931/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення упаковки до матеріалів фірми виробника			
26.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення у розділі «Склад» методів	за рецептом	не підлягає	UA/0693/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (затверджено: тіотриазолін; запропоновано: морфолінієва сіль тіазотної кислоти в перерахуванні на 100 % речовину, що еквівалентно 16,6 мг тіазотної кислоти); приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
27.	УРОЛЕСАН®	сіроп по 90 мл у банках № 1; по 90 мл або 180 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті	без рецепта	підлягає	UA/2727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Екстракти» діючого видання ДФУ			
28.	УРОЛЕСАН®	сіроп in bulk: по 90 мл у банках № 48; по 180 мл у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/9518/01/01
29.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9894/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
30.	<b>ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА</b>	трава (субстанція) в мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місце виробництва; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання субстанції	-		UA/2144/01/01