

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г № 10 (10x1) у саше	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог	без рецепта	підлягає	UA/10402/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
2.	АТРИКАН 250	капсули кишковорозчинні м'які по 250 мг № 8 (8x1) у блістері	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі; Виробник відповідальний за виробництво непокритих капсул: СВІСС КЕПС АГ; Виробник відповідальний за покриття капсул: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ.	Франція/ Швейцарія/ Німеччина	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» приведено у відповідність до матеріалів виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06.; назви допоміжних речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до матеріалів виробника			
3.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (для діючої речовини; для допоміжної речовини); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми	за рецептом	не підлягає	UA/10545/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 5 мг № 30 (15x2) у блистерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	виробника перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог 2003/CPSP/QWP/6 09/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10403/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	БРИТОМАР	таблетки пролонгованої дії по 10 мг № 30 (15x2) у блистерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; 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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог 2003/CPSP/QWP/6 09/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/10403/01/02
4.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
5.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; вилучення упаковки певного розміру; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
6.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3579/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" / всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		<p>приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007;</p> <p>приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006;</p> <p>зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату;</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій</p>			

№ 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; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
7.	ВЕНІТАН®	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д./ Салютас Фарма ГмбХ.	Словенія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника та написання адреси виробників до Висновку щодо	без рецепта	підлягає	UA/0038/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності виробника вимогам GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; приведення написання складу лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї; зазначення сили дії лікарського засобу відповідно до оригінальних документів виробника			
8.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД 180 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах, для фармацевтичного	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/2044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	фармацевтичний завод"				або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - обмеження умов зберігання; уточнення застосування субстанції			
9.	ВІНІЛІН (ЕФІР ПОЛІВІНІЛБУТИЛОВИЙ)	рідина (субстанція) в алюмінієвих флягах; або у сталених барабанах з мішками-вкладишами з поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ВАТ "Оргсинтез"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах	-	не підлягає	UA/2793/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки; або у поліетиленових відрах для фармацевтичного застосування					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зазначення використання субстанції згідно вимог ДФУ 1.4			
10.	ВІТАКСОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного	за рецептом	не підлягає	UA/10507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (вноситься альтернативний виробник первинного пакування); зміна розміру серії; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; зміна торговельної назви лікарського засобу (присвоєно товарний знак для товарів і послуг (було - ВІТАКСОН); вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів			

№ 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; зміна маркування упаковок та вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з інструкції для медичного застосування; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї – введення нормативних посилань для допоміжних речовин; зміна у специфікації на АФІ «Ціанокабаламін»; надання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника на АФІ (піридоксунину гідрохлорид, тіаміну</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид); зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробувань на АФІ (специфікація на АФІ «Тіаміну гідрохлорид»)			
11.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу доповнено застережливим написом «Зберігати в недоступному для дітей місці»; зазначення назви лікарської форми, відповідно до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3150/01/01
12.	ГЕПАРИН	порошок	ПрАТ	Україна	Хебей Чаншан	Китай	перереєстрація у	-	не підлягає	UA/1802/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИЙ	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
13.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г по 30 г у тубі № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2577/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікації вхідного контролю АФІ – Гепарину натрію згідно вимог ЄФ/ДФУ;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника субстанції Гепарин натрію			
14.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг № 30 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. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2820/01/01
1.	ЙОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/0950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування (внести зміни у р. «Виробник», «Місцезнаходження»); приведення адреси виробника до сертифікату відповідності вимогам НВП; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Хірургія. Анестезіологія. лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ "Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; приведення назви діючої речовини до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї, монографія «Magnesium Acetate Tetrahydrate»; приведення складу допоміжних речовин до оригінальної документації фірми-виробника (зазначення речовин, що використовуються для корекції рівня рН)			
15.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або 100 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8908/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення дільниці виробниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Рімзер Спешіелті Продакшн ГмбХ/ виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/ кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/9701/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; введення додаткової дільниці виробництва для 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 виробника для виробництва капсул твердих in bulk, контроль серії; вилучення виробничої дільниці для АФІ			
17.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/1453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення альтернативної виробничої ділянки для діючої речовини ментол; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R2-СЕР 1994-007-Rev 04 для діючої речовини метилсаліцилат від нового виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна назви виробника діючої речовини ментол без зміни місцезнаходження			
18.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/13264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника			
19.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 (10x100) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна заявника	-	<i>не підлягає</i>	UA/13264/01/02
20.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	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	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
21.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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	за рецептом	не підлягає	UA/2996/01/02

№ 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 назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
22.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули тверді по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/1991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
23.	ЕНТЕРОФУРИЛ ®	капсули тверді по по 200 мг № 8, № 16 (8x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/1991/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
24.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1991/02/01
25.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 24 у флаконі № 1	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація; Виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд.; СвісСко Сервісез АГ	Польща/ Велика Британія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; назву лікарської форми	без рецепта	підлягає	UA/1361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності</p>			
26.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	<p>Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ/ Відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ</p>	Німеччина	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; ведення додаткового виробника; розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог до вимог ІСНQ1А. Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання</p>	без рецепта	підлягає	UA/2188/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника			
27.	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	за рецептом	не підлягає	UA/3048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань; написання складу плівковою оболонки; уточнення назви лікарської форми			
28.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 100 в пачці; в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з	за рецептом	не підлягає	UA/3314/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
29.	КЛІМАДИНОН® УНО	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2541/01/01
30.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання",	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2952/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
31.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/2952/01/02
32.	НІЗОРАЛ®	шампунь, 20 мг/г по 25 мл або по 60 мл у пляшках № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/2753/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; уточнення інформації щодо назви упаковки готового лікарського засобу згідно з оригінальної документації виробника</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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; 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" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	за рецептом	не підлягає	UA/9759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
34.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг № 12 у блістері № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	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 референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2963/01/01
35.	НУГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника до реєстраційних документів; уточнення адреси виробника відповідно висновку щодо підтвердження GMP в Україні; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
36.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом		UA/2628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
37.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей наскірний, розчин 2 % по 60 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/01
38.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей наскірний, розчин 5 % по 60 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; збільшення терміну зберігання ЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ПРЕГНАВІТ	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ/ Меркле ГмБХ, (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості; Дозвіл на випуск серії)	Німеччина	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	без рецепта	підлягає	UA/1813/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ або діючої речовини (оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для желатину від діючого виробника);</p> <p>зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство і гінекологія. Лікарські засоби"; вилучення кількості кальцію лактату з розділу</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» МКЯ лікарського засобу, в зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів реєстраційного досяє та вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення дільниць виробництва відповідальних за виробництво ЛЗ у формі "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії			
40.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3, № 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/2587/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною преднізолон; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено «Зберігати у недоступному для дітей місці»			
41.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишкворозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника субстанції без зміни виробничої дільниці; зміна у параметрах	за рецептом	не підлягає	UA/10505/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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; заміна виробників пакувальних матеріалів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейської фармакопеї (діюча речовина, допоміжні речовини); деталізація функцій виробників; написання повного складу готової суміші для покриття; уточнення назви лікарської форми			
42.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника субстанції без зміни виробничої дільниці; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	не підлягає	UA/10505/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробників пакувальних матеріалів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (діюча речовина, допоміжні речовини); деталізація функцій виробників; написання повного складу готової суміші для покриття;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення назви лікарської форми			
43.	СЕДАЛГІН-НЕО®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/6 09/96/ Rev 2; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/2657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
44.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості" "Особливості застосування", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи	без рецепта	підлягає	UA/5933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника			
45.	ТРИФАЗИН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3001/01/01
46.	ФЛУДАРАБІН- ТЕВА	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
47.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	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; 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 умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання»			
48.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у флаконах № 1 (в пачці або без)	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; 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 умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/02
49.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 5 (5x1) в касеті; у	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10490/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 (в пачці або без)	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 аналогічного препарату; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
50.	ЦЕФТАЗИДИМ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Девунг Біо Інк.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у параметрах специфікацій	-	не підлягає	UA/0840/01/01

№ 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; зміна у методах випробування АФІ; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості діючої речовини (стосовно кількісного складу) згідно оновленої документації виробника; уточнення інформації щодо використання субстанції			