

**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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми препарату приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A (R2); умови зберігання готового розчину приведено у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2944/01/01
2.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД 75 МГ</b>	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/2043/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог ДФУ 1.4.; приведення декларації умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
3.	<b>АСПАРКАМ</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	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; додання додаткової упаковки лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10472/01/01
4.	<b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/9733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці № 1	Хеель ГмБХ		ГмБХ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
5.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг № 14 (14x1) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3066/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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</p>			
6.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг № 30 у флаконах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/3066/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
7.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненням вивільненням по 100 мг № 30 у флаконах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальності за	за рецептом	не підлягає	UA/3066/01/02

№ 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
8.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	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; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у	за рецептом	не підлягає	UA/3226/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
9.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг таблеток в пакетах	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; 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»	-	не підлягає	UA/10637/01/01
10.	<b>ГЛІАТИЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/2196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси виробника/заявника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP та оригінальних матеріалів реєстраційного досяє			
11.	<b>ГРИПОЦИТРОН РИНІС</b>	гель назальний, 1 мг/г по 5 г, або по 10 г, або по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення дозування до матеріалів фірми; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/12577/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>референтного препарату; 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (допоміжні речовини); 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			
12.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/2818/01/01
13.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 0,01 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	-	не підлягає	UA/2819/01/01
14.	<b>ЕСПУМІЗАН® БББІ</b>	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/10476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мл, 50 мл у флаконах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розкриття			
15.	<b>ЗАВЕДОС</b>	капсули по 10 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А.; виробництво "in bulk", первинне пакування: Нерфарма С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4792/02/01
16.	<b>ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці; по 1000 або по 1500, або по 2500 таблеток у контейнерах	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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/2671/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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			
17.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/2248/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зазначення складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
18.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сан Фармасьютикал Індастріес Лтд.	Індія	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, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; уточнення	-	не підлягає	UA/2182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування субстанції			
19.	<b>КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ</b>	стулки плодів (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	<i>не підлягає</i>	UA/3312/01/01
20.	<b>КЕППРА®</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі у комплекті з мірним шприцом в пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ICH Q1A; Випробування стабільності; назву допоміжних	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9155/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення в транслітерації адреси заявника			
21.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім- Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3314/01/01
22.	КЕТАЛЬГІН®	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім- Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	-	не підлягає	UA/3315/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
23.	КЕТУМ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	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) та "Умови відпуску" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки; приведення назви та	за рецептом	не підлягає	UA/8041/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника у відповідності до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products. Настанови 42-3.3:2004			
24.	ЛАТИКОРТ®	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/2877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							торговельної назви лікарського засобу (було: Латикорт); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення вираження концентрації препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
25.	<b>ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; збільшення або введення періоду повторного	-	<i>не підлягає</i>	UA/10390/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було – 2 роки; стало – 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
26.	<b>МЕТИЛУРАЦИЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або 2 блистери у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленої ліцензії на виробництво	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2895/01/01
27.	<b>МЕТИЛУРАЦИЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блистері, по 200	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	<i>не підлягає</i>	UA/13824/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у ящику					посвідчення; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленої ліцензії на виробництво			
28.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістері; № 12 (12x1) у блістері у пачці з кишенькою для зберігання або без неї; № 120 (12x10) у блістерах в пачці; № 30 у контейнері № 1 в пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог настанови МОЗ України 42-3.3:2004.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості,	без рецепта -№ 6, № 12; за рецептом - № 30, № 120 (12x10)	№ 6, № 12 – підлягає; № 30, № 120 (12x10) – не підлягає	UA/5082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного 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			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини; доповнення Специфікації та методів контролю на діючу речовину Парацетамол DC 90% новими показниками та відповідними методами випробування; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/серти фікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення); подання оновленого CEP (№ R1-CEP 2003- 059-Rev 02 від 09.07.2012 р. для діючої речовини Пропіфеназон від виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD, China; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Серти</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміни до специфікації та методів контролю якості діючої речовини Пропіфеназон (незначні (у т.ч. редакційними); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна у методах випробування</p>			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ: приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ т. «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Розпадання», «Стиранність», «Втрата в масі при висушуванні», (у т.ч. редакційні правки) т. «Опис», «Середня маса таблетки», «Аеросил», «Розчинення». «Кількісне визначення»; заміна методу випробування т. «Супровідні домішки» на рідинну хроматографію"; вилучення виробників діючих речовин; зміна назви діючої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини Кофеїн;  зміни у методах випробування;  доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування;  збільшення терміну придатності діючої речовини Кофеїн безводний гранульований;  подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника;  зміни до специфікації та методів контролю якості на Кофеїн безводний гранульований;  зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
29.	<b>НОРМАЗЕ</b>	сіроп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Італія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно оригінальних матеріалів	без рецепта	підлягає	UA/9542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє			
30.	<b>ОЧИЩЕНА МІКРОНІЗОВАН А ФЛАВОНОЇДНА ФРАКЦІЯ (ДІОСМІН 9:1)</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Дестіласьонес Бордас Чінчуррета, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 2003 CPMP/QWP/609/96 /Rev 2 у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/10816/01/01
31.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Монфарм"	Україна	Нантонг Жінхуа Фармацевтікал Ко Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення інформації щодо використання	-	не підлягає	UA/2549/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції; уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини			
32.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули тверді по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2936/01/02
33.	<b>ПІРОКСИКАМ СОФАРМА</b>	капсули тверді по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2936/01/01
34.	<b>СОФРАДЕКС®</b>	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконі № 1	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/3360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна назви виробника субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
35.	ТРИБУДАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл; по 5 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	ФАРМА МЕДІТЕРРАНІА, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини –від	за рецептом	не підлягає	UA/9496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2; заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							огічного походження); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)			
36.	<b>ТРИФАС® 200</b>	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in-bulk, контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	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; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Трифас 200); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/2540/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
37.	<b>ТРИФАС® COR</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	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; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/2540/01/02

№ 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна препарату лікарського засобу (було - ТРИФАС СОР)			
38.	<b>ФЛОСТЕРОН</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 (5x1)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2528/01/01

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.03.2015 № 124

**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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>АЗАРГА®</b>	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10400/01/01
2.	<b>АКТРАПІД® НМ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка:	Данія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0325/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					
3.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; вилучення барвника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації та МКЯ допоміжних речовин до вимог монографії провідних фармакопей; зміна у методах випробувань допоміжної речовини; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/10506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна коду АТХ-зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
4.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "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; деталізація функцій виробників; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування та специфікації допоміжної речовини; зміна у специфікації та у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної	без рецепта	підлягає	UA/10506/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна в параметрах специфікації та методах випробувань ГЛЗ; зміна назви АФІ; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
5.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта	підлягає	UA/10506/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"		фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в специфікаціях та методах контролю якості на допоміжну речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікації для допоміжних речовин у відповідність до вимог відповідних монографій діючого видання ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям) відповідно до Рішення Науково-			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення функцій виробників ГЛЗ			
6.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або	без рецепта	підлягає	UA/10506/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючої речовини;            приведення специфікації для допоміжних речовин у відповідність до вимог відповідних монографій діючого видання ЄФ;            зміна у методах випробування допоміжної речовини;            зміна в специфікаціях та методах контролю на допоміжні речовини;            зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу;            зміна назви АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу;            зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям) відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення функцій виробників ГЛЗ			
7.	<b>ВІАЛЬ® ЛАЙТ</b>	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах №1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10447/01/01
8.	<b>ГІНЕПРИСТОН</b>	таблетки по 10 мг № 1 у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	Закрите акціонерне товариство "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	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; збільшення терміну	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9698/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності</p>			
9.	<b>ГІНКОФАР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення специфікації та методів контролю якості на</p>	без рецепта	підлягає	UA/2542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючу речовину до вимог монографії ЄФ; введення нового виробника діючої речовини, який має сертифікат відповідності ЄФ R0-CEP 2010-220-Rev 00 від нового виробника; внесення оновленого сертифікату відповідності R0-CEP 2012-267-Rev 00 для діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна опису лікарського засобу у формі таблеток			
10.	<b>ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блистерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9604/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини; введення виробника АФІ; приведення декларації умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА СРМР/QWP/609/96 Rev 2			
11.	<b>ЗИЛТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (№7x4) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Словенія/ Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначено функціональні обов'язки виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/2903/01/01
12.	<b>КЕТАНОВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	КК Терапія АТ	Румунія	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед, Індія/ КК Терапія АТ, Румунія	Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/2596/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; вилучення виробничої ділянки для виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна заявника			
13.	КОЛІКІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блистерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведенням умов зберігання лікарського засобу до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004; зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/10461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було - 2 роки; стало - 3 роки)			
14.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз/ Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/3088/01/01
15.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки in bulk: № 1200 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	-	не підлягає	UA/3089/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
16.	КОПАЦИЛ®	таблетки по 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2930/01/01
17.	КСЕНІКАЛ®	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош С.п.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Ксенікал); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; уточнення функцій виробничих дільниць, відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10540/01/01
18.	ЛАТИКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у	ТОВ	Україна	Фармзавод Єльфа	Польща	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/2877/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі, по 1 тубі в коробці	"ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"		А.Т.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; 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; приведення вираження концентрації препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	рецептом	підлягає	
19.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2647/01/01
20.	ЛІАСТЕН®	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах,	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	відповідальний за випуск серій: ДП "ЕНЗИМ",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/14212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10, № 20 у контейнерах			Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Технолог", Україна		посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу у відповідності з матеріалами реєстраційного досьє; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (Ліастен® Імуномодулятор бактеріального походження); зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску", а саме - за рецептом відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Імуномодулятори та протиалергічні засоби"			
21.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ЕкоФармІнвест"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/4971/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміна місцезнаходження заявника</p>			
22.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	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" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/10375/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
23.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	АТ Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; умови зберігання готового лікарського засобу після першого відкриття флакону приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); розділ «Склад», а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2682/01/01
24.	<b>ПАНТОКРИН</b>	екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з пробкою-крапельницею № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	не підлягає	UA/3237/01/01

№ 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 42 – 3.3:2004			
25.	<b>ПРОТАФАН® НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія / Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2700/01/01
26.	<b>СИНАГІС</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарської форми	Німеччин а/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення написання функцій	за рецептом	не підлягає	UA/14255/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(розчинник), первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія		виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
27.	<b>СИНАГІС</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія	Німеччин а/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення написання функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/14255/01/02
28.	<b>ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 20 мг № 30 у контейнерах в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччин а	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики;	за рецептом	не підлягає	UA/2894/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сили дії (вилучення дозування по 10 мг); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників згідно оновленої оригінальної документації; уточнення р. «Опис»			
29.	ТРАВКОРТ®	крем по 15 г у тубах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробничої дільниці; зміна коду АТХ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/3007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Дерматологія. Лікарські засоби"			
30.	<b>ЦЕФПОТЕК 200</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); заміна виробника діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10429/01/01



31.	<b>ШТУЧНІ СЛЬОЗИ</b>	краплі очні по 5 мл, або по 10 мл, 15 мл у флаконах- крапельницях "Дроп- Тейнер®" № 1	Алкон- Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11015/01/01
-----	--------------------------	---	-------------------	---------	---------------	---------	---	------------------------	-----------------	----------------