

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Санмен Хенгканг Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	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; приведення умов зберігання ДР у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог ДФУ 1.4; уточнення технологічної форми	-	не підлягає	UA/10771/01/01
2.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1 або № 10 (10x1) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10656/01/01
3.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2950/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці					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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини			
4.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2950/02/02
5.	АПРОТИНІН	порошок (субстанція) у пластикових пляшках для фармацевтичного	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ББТ Біотех ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника;	-	не підлягає	UA/10266/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; уточнення застосування субстанції			
6.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення до зазначення діючої	за рецептом	не підлягає	UA/2991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом			
7.	АЦИКЛОВІРУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовин; уточнення використання діючої речовини згідно загальної статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування»	-	не підлягає	UA/10020/01/01
8.	БЕРЛІТІОН® 300 ОРАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво "in bulk" та контроль серій: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого	за рецептом	не підлягає	UA/6426/03/01

№ 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до документації виробника; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
9.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в специфікації готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3236/01/01
10.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	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 відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; зміна коду АТХ - змінено код АТХ. До затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненним відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
11.	БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнерах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/1932/01/01
12.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробників у відповідності до ліцензії на виробництво та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/14268/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та матеріалів фірми виробника; уточнення назви лікарської форми відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення розділу «Опис»			
13.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій по 75 мг/3 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2); зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досяє	за рецептом	не підлягає	UA/1202/03/01
14.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)					для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення написання назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника			
15.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/2251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
16.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" 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/2251/01/02
17.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/2251/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
18.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,5 мл в ампулах № 1	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників згідно матеріалів реєстраційного досяє; вилучення упаковки певного розміру	за рецептом	не підлягає	UA/10477/01/02
19.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/8323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткої характеристики препарату; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.			
20.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), №50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2579/01/01
21.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг № 12) у блістері	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/3008/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби";</p> <p>приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення первинного пакування відповідно до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006</p>			
22.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2822/01/01
23.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2822/01/02
24.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування:	Німеччина/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу;	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника			
25.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10603/01/02
26.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична	Німеччина/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10603/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія		препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника			
27.	ЛІНЕКС®	капсули тверді № 16 (8x2), № 32 (8x4), № 48 (8x6) у блістерах, № 32 у флаконах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (р. «Опис» приведено у відповідність до оригінальних матеріалів); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальних матеріалів виробника; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ICHQ1A; Випробування	без рецепта	підлягає	UA/14267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності			
28.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3	№ 1 – підлягає; № 3 – не підлягає	UA/4155/01/01
29.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах № 1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Німеччина/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Октаплекс 500 МО/Octaplex 500 IU Протромбіновий комплекс людини для внутрішньовенного введення); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення адреси заявника та виробника у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/14313/01/01
30.	ОРНІГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках; по 100 мл, 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/10684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
31.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (доповнення специфікації та МКЯ ГЛЗ додатковим показником «Ідентифікація титану діоксиду»); приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/2694/01/01
32.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100 або 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	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" (Не застосовувати) відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/10484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, а саме зазначення діючої речовини; зміна місцезнаходження заявника/виробника			
33.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА СРМР/QWP/609/96 Rev 2	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2455/04/01
34.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксемб ург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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 торговельної назви	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2540/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (було: ТРИФАС 10 АМПУЛИ)			
35.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини / (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси виробника у відповідність до Сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2540/02/01
36.	УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 100 (10x10), по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Санofi Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжно	за рецептом	не підлягає	UA/3406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>го продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення додаткового альтернативного виробника в якості допоміжного підприємства); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, як наслідок вводиться додаткове маркування для додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни в</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"			
37.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у флаконах № 1; по 1,0 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у шприцах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	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 методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення дозування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; додання виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом	не підлягає	UA/14300/01/01
38.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5% по 35 г	Берінгер	Німеччи	Ц.П.М.	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/2786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50 г у тубах № 1	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	на	КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці	<i>рецепта</i>		
39.	ФЛОКСИМЕД	краплі очні та вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8079/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 500 від 20.07.2006; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			