

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2015 № 199

**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.	АМБРОКСОЛ	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах або у банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1587/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
2.	АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®	капсули тверді по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "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 роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	не підлягає	UA/1794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопей України або Європейської фармакопей) - специфікація та методи контролю якості на діючу речовину амлодипіну приведено до вимог ЄФ.; новий сертифікат відповідності від діючого виробника</p>			
3.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 40 (10x4) у блистерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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	за рецептом	не підлягає	UA/3926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
4.	АТОРВАСТАТ ИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	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 розділу "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; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/0688/01/01
5.	АТОРВАСТАТ ИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/0689/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
6.	БЕНФОТІАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Йонезава Гамарі Чемікалз, Лтд	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції	-	-	UA/10784/01/01
7.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого відкриття № 1	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Термін зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0401/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
8.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого відкриття № 1	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); розділ «Термін зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/0401/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура засобу	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2995/01/01
10.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г по 5 супозиторіїв 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 назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/3682/01/01
11.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із	-	не	UA/13823/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	Харків"		Харків"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ		підлягає	1
12.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/0031/01/01
13.	ЗАНОЦИН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/0314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
14.	ЗАНОЦИН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 800 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу плівкового покриття відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/0314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
15.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP); назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500	за рецептом	не підлягає	UA/10590/02/01
16.	ЗЕФФІКС™	розчин оральний, 5 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10590/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339			
17.	ЙОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату, інформації аналогічного препарату та висновка консультативно-експертної групи "Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби"; приведення назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
18.	ІНСУЛІН СВИНЯЧИЙ МОНОКОМПОНЕНТНИЙ МК	порошок (субстанція) у емкостях з поліетилену або нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	-	UA/3669/01/01
19.	КАРБОЦИСТЕІН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування відповідно до вимог діючого видання ДФУ)	-	<i>не підлягає</i>	UA/10648/01/01
20.	КЕЛТІКАН	капсули тверді № 30 (15x2) у блистерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10643/01/01
21.	ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ	слані (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	-	UA/3613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ НАПІВГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Неуленд Лабораторіс Лімітед	Індія	Неуленд Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення лікарської форм; уточнення первинного пакування	-	-	UA/2241/01/01
23.	ЛОСІД 20	капсули по 20 мг № 100 (10x10) у блістерах	Фламінго Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату та до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/0656/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Rev 2; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
24.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 1 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 120 (10x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання знаку для товарів); 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.; вилучення сили дії	за рецептом	не підлягає	UA/6240/01/01
25.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 120 (10x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А.,	Греція/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/6240/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання знаку для товарів); 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.; вилучення сили дії			
26.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 120 (10x12) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спецфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий	за рецептом	не підлягає	UA/6240/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання знаку для товарів); 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.; вилучення сили дії			
27.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 120 (10x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/ Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання знаку для товарів); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/6240/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; вилучення сили дії			
28.	МЕКСИПРИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин в описі складу препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339	за рецептом	не підлягає	UA/10375/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.07			
29.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у коробках, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3224/01/01
30.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у банці або флаконі у пачці разом із мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Категорія відпуску"	за рецептом	не підлягає	UA/10558/01/01 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в одноразову багатодозову шприц-ручку №1, №5	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®,	Данія/ Франція/ Бразилія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення кількості діючої речовини у складі готового лікарського засобу в одиницях маси (мг) відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного дос'є; зміни до інструкції для медичного застосування; зміна маркування первинної та вторинної упаковки (заміна мови маркування); введення додаткової виробничої ділянки (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування)	за рецептом	не підлягає	UA/4862/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
32.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	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 розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10623/01/01
33.	ПЕРГОВЕРІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/10624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у флаконах № 1, № 3, № 10					посвідчення; зміна коду АТХ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до процедури підтримки уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення назви лікарської форми згідно оновленої документації виробника та вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06			
34.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", «Категорія відпуску» відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/3225/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
35.	СЕРТРАЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацеутіка С. п. А	Італія	Рекордати Індустрія Кіміка е Фармацеутіка С.п.А	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	-	UA/10252/01/01
36.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) 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 р. «Склад»; зміни до р. «Зберігання»; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/2999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу, як наслідок зміна маси таблетки			
37.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія/ Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв діючих речовини до вимог матеріалів фірми-виробника та монографії на метамізол натрію моногідрат	без рецепта	не підлягає	UA/3553/01/01
38.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв діючих речовини до вимог матеріалів фірми-виробника та монографії на метамізол натрію моногідрат	-	-	UA/13243/01/01
39.	ТРИБУДАТ	порошок для оральної суспензії, 24 мг/5мл по 125 мл у флаконах № 1	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютікоз Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/9496/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії</p>			
40.	ФЕНТАНІЛ М	трансдермальний	Сандоз	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/10842/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	пластир, 50 мкг/год № 5 у пакетиках	Фармасьютікал з д.д.				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	2
41.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10842/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників			
42.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
43.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год № 5 у пакетиках	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючих виробників	за рецептом	не підлягає	UA/10842/01/01
44.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	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,	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; зміна у методах випробування та специфікації готового	за рецептом	не підлягає	UA/3375/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації для допоміжних речовин до вимог провідних фармакопей); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог провідних фармакопей; 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; додавання опису складу оболонки капсули в розділ «Склад» МКЯ ГЛЗ; деталізація функцій виробників			
45.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3375/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
			"Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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; зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (приведення специфікації для допоміжних речовин до вимог провідних фармакопей); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю на допоміжні речовини до вимог провідних фармакопей; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; додавання опису складу оболонки капсули в розділ «Склад» МКЯ ГЛЗ			
46.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP	за рецептом	не підлягає	UA/2879/01/01
47.	ХЕМОПАМІД РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блистері	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції: "Хемофарм д.о.о.", Сербія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу, звуження допустимих меж, установлених у специфікації; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/7297/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу №339 від 19.06.2007р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.			
48.	ХЛОРГЕКСИД ИН-ЗДОРОВ'Я	розчин, 0,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення типу флаконів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни,	без рецепта	підлягає	UA/10769/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення викладення кількісного складу діючої речовини			
49.	ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	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; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання до оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/9804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фірми-виробника			
50.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасютікал Груп Ко., ЛТД. Генерал Фарм. Факторі	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; уточнення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ	-	не підлягає	UA/10770/01/01
51.	ЦИКЛОФЕРОН®	лінімент 5 % по 5 мл або по 30 мл у тубах № 1; по 30 мл у тубах № 1 з аплікаторами № 5	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/7671/03/01
52.	ЦИПРОБАЙ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/3423/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості», а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
53.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки № 6 або № 10 у контурних чарункових упаковках; № 24 (6x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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; уточнення написання назв діючих	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	№ 6, № 10 – підлягає; № 24 – не підлягає	UA/3002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано 2 роки)</p>			