

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.04.2015 № 257

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛМАГЕЛЬ®</b>	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev2	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3264/01/01
2.	<b>АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ</b>	порошок або гранули (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/10916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ; уточнення інформації щодо технологічної форми діючої речовини (у зв'язку зі змінами в виробничому процесі); уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини			
3.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/01
4.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування:	США/ Іспанія/ Нідерланди	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; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації			
5.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/03
6.	<b>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії:	США/ Іспанія/ Нідерланди	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення	за рецептом	не підлягає	UA/10704/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		функцій виробників готового лікарського засобу згідно оригінальної документації			
7.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ	без рецепта	підлягає	UA/1234/01/03
8.	<b>ВОДНЮ ПЕРОКСИД</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл, по 100 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки флакону) з відповідними змінами у Специфікації та методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка»	без рецепта	підлягає	UA/2060/01/01
9.	<b>ГЕПАЦЕФ КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г у флаконах № 1, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/10752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання сили дії для комбінованого лікарського засобу			
10.	<b>ДОКСИЦИКЛІН</b>	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3292/01/01
11.	<b>ДОКСИЦИКЛІН</b>	капсули по 100 мг in bulk по 1000 капсул у подвійному поліетиленовому пакеті	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	-	не підлягає	UA/1644/01/01
12.	<b>ЕУФІЛІН</b>	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100; по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/10709/01/01 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна місцезнаходження заявника; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення нових упаковок)			
13.	<b>ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО</b>	розчин оральний 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 №	без рецепта	підлягає	UA/2313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							339; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500			
14.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл по 2000 анти-Ха МО/0,2 мл, по 4000 анти-Ха МО/0,4 мл, по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах з захисною системою голки №10 (2x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/7182/01/01
15.	<b>КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ</b>	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення назви діючої речовини Lachesis відповідно оригінальним матеріалам реєстраційного доосьє; зміна у методах	без рецепта	підлягає	UA/2945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	<b>КЛОТРЕКС</b>	мазь по 25 г у тубах № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин нагідок екстракт густий, деревію екстракт густий до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/3473/01/01
17.	<b>КОНКОР КОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви діючої речовини у	за рецептом	не підлягає	UA/3322/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 № 339			
18.	<b>НЕРВОХЕЕЛЬ</b>	таблетки № 50 у контейнерах	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 фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2947/01/01
19.	<b>НІЗОРАЛ®</b>	крем 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9849/01/01
20.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ, зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична	без рецепта	підлягає	UA/1830/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>група"; вилучення виробничої дільниці; зміни назви та адреси виробничої дільниці АФІ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника, подання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину, зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", інших розділів інструкції відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативної групи "Неврологія. Лікарські засоби"); зазначення складу оболонки таблетки в розділі «Склад» проекту МКЯ ГЛЗ</p>			
21.	ПАМИРЕД®	ліофілізат для	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не	UA/3143/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 30 мг у флаконі № 1	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості		підлягає	
22.	ПАМИРЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 60 мг у флаконі № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до	за рецептом	не підлягає	UA/3143/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови 42 – 3.3:2004 настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості			
23.	<b>ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕЇ Н 2%</b>	сіроп, 100 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/10155/01/01
24.	<b>ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕЇ Н 5%</b>	сіроп, 250 мг/5 мл по 125 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	підлягає	UA/10155/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника			
25.	<b>ПАРОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3184/01/01
26.	<b>ПОЛІМАЛЬТО ЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ЗАТ "Біофер"	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або	-	не підлягає	UA/1792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини			
27.	<b>ПРЕДНІЗОНОН У НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кристал Фарма Ес.Ей.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення технологічної форми	-	не підлягає	UA/3346/01/01
28.	<b>РАНІТИДИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (№10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/10560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення до р. «Опис»; 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 діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500; зазначення функцій виробників ГЛЗ в МКЯ відповідно до матеріалів виробника			
29.	<b>СТОПТУСИН ФІТО</b>	сіроп по 100 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 складу готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є; зміна коду АТХ; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	без рецепта	підлягає	UA/2447/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти", «Спосіб застосування та дози», "Показання"			
30.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат 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; 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/3916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини			
31.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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; 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 та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3916/01/02
32.	ТРИВАЛУМЕН	капсули, по 10	Публічне	Україна	Публічне	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/3804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 30 капсул у контейнерах; по 30 капсул у контейнері та пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми - виробника			
33.	<b>ТРИВАЛУМЕН</b>	капсули in bulk: по 1 кг капсул 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; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми - виробника	-	не підлягає	UA/11160/01/01
34.	<b>ТРОКСЕВАЗИ Н®</b>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), 100 (10x10) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу від 19.06.2007р. № 339; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	без рецепта	підлягає	UA/3368/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/Rev 2)			
35.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3128/01/01
36.	<b>ЦИТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	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	за рецептом	не підлягає	UA/1079/01/01
37.	<b>ЦИТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	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	за рецептом	не підлягає	UA/1079/01/02