

**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.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/7234/02/01
2.	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 1 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом	не підлягає	UA/3223/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» та розділу «Умови зберігання»			
3.	АСКОЦИН®	таблетки жувальні № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки); умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення адреси виробника у відповідність до Сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/10673/01/01
4.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, по 180 доз (50 мкг/дозу) у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нової системи фармаконагляду			
5.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом або по 10 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3468/01/01
6.	БЕРОТЕК®Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3123/01/01
7.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3504/01/01
8.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1) у блістері; № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індустрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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/3818/02/01
10.	КИСЛОТА РИБОНУКЛЕїНОВА	порошок (субстанція) у мішках	Дочірнє підприємство "БіоСел"	Україна	Гудвіл Асошіейтс Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/2810/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування	корпорації "БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн"				посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
11.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах №5, №10, по 50 мг в ампулах №5, №10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах №5, №10 у пачці; по 50 мг у флаконах №10 (5x2) у блістерах, по 50 мг у флаконах №5 (5x1), №10 (5x2) у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах №5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	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 аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; вилучення виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004			
12.	КОРВАЛІМЕНТ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістерах, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний 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	без рецепта	підлягає	UA/3969/01/01
13.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2) у блістерах або у карпулах № 10 (10x1), № 50 (10x5) 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/10776/01/01

№ 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		АФІ або діючої речовини; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування випробування допоміжної речовини; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339 ; уточнення відповідальності виробників			
14.	МОТОРИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	підлягає	UA/3797/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
15.	МультиБік 2 ммоль/л калію	розчин для гемофільтрації у двокамерних пластикових мішках по 5000 мл (частина А – 250 мл, частина В – 4750 мл) № 2	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення адреси	за рецептом	не підлягає	UA/10566/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
16.	НЕБІВОЛОЛ ОРІОН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія/ Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Специфар С.А., Греція	Фінляндія/ Греція	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; зазначення функцій виробників, відповідно до оригінальних матеріалів виробника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9972/01/01
17.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5% по 30 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПАНТЕКРЕМ); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи,	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10978/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за фармакогляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004</p>			
18.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до виробничої ліцензії; зміна розміру серії готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500</p>	без рецепта	підлягає	UA/10685/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в ампулах № 3	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/3483/01/01
20.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулі № 1 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в ампулі № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of	за рецептом	не підлягає	UA/3483/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							New Drug Substances And Products			
21.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 ((10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3347/01/01
22.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/3348/01/01
23.	РАНІТИДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників; уточнення назви діючої речовини у р. «Склад»; приведення назви лікарської форми готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3676/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06, і, як наслідок, уточнення в специфікації ГЛЗ за показником «Опис»; вилучення виробничої дільниці; подання нового 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; зміни, 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 методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини (приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	САНГВІРІТРИН	розчин для зовнішнього застосування 0,2 % по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Фармакотерапевтична група»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; 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 типу упаковки АФІ або	без рецепта	підлягає	UA/2443/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини			
25.	СИМБАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/2307/01/01
26.	СИМБАСТАТИ Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/2307/01/02
27.	СИМБАСТАТИ	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/2307/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ЗЕНТІВА	плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блистерах		Республіка		Республіка	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника та Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; вилучення виробничої дільниці	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
28.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	-	<i>не підлягає</i>	UA/10668/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
29.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/10667/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
30.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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; 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 (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/10667/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
31.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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; 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	не підлягає	UA/10668/01/01
32.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/10779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною піпеткою у коробці	Індастріз Лтд.				реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленої документації виробника; вилучення утримувача для піпетки; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та оновленої короткої характеристики препарату			
33.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника, оновлений сертифікат відповідності від виробника діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7148/02/01
34.	ФЛЕМОКЛАВ	таблетки, що	Астеллас	Нідерла	Астеллас Фарма	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/4458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СОЛЮТАБ®	диспергуються по 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах	Фарма Юроп Б.В.	нди	Юроп Б.В.		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
35.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4458/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
36.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/4458/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби" приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
37.	ХЕТАСОРБ 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування"; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування	за рецептом	не підлягає	UA/9731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу (bottles) до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
38.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3388/01/01