

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.05.2015 № 277

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3) 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
2.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	без рецепта	підлягає	UA/3281/01/01
3.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3672/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); уточнення вираження концентрації готового лікарського засобу			
4.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог видання ДФУ;	-	не підлягає	UA/3889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення назви та адреси виробника діючої речовини (усунення неточностей перекладу); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання			
5.	ГІВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/2722/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Україні від 20.07.2006 р. №500; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідально</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ї за фармаконадгяд; зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
6.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі № 1 з пульверизатором (розпилюючим пристроєм)	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/2722/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"</p>			
7.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
8.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог	-	не підлягає	UA/4319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
9.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/10773/01/01
10.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в	ТОВ "Санofi-Авентіс"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3818/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 6	Україна"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, оновлений сертифікат від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
11.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії:	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01 /01

№ 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		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; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу,			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
12.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	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; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01 /02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
13.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	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	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01 /03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
14.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди		до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2			
15.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 1000 у банках (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/10451/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідально ї за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/6 09/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
16.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах з інгалятором	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення складу оболонки капсули відповідно оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/3759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва ICH Q1A (R2); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна виробничої ділянки для вторинного пакування; заміна виробничої ділянки для первинного пакування; вилучення виробничої ділянки; введення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва нерозфасованого продукту			
17.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10876/01/01
18.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г, 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	без рецепта	підлягає	UA/3538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг № 10, № 30 (10x3) у стрипах, № 30 (30x1) у контейнерах, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"	без рецепта	підлягає	UA/1982/02/01
20.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/4038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІТАМІНОМ С	або 10 блістерів в пачці					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
21.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/10645/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
22.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	<i>не підлягає</i>	UA/10880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини			
23.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним розпилювачем № 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового	без рецепта	підлягає	UA/10620/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
24.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційног	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>о посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»</p>			
25.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
26.	ПЕКТОЛВАН	сіроп по 100 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація	без рецепта	підлягає	UA/10675/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	® Ц	флаконах № 1 з ложкою дозувальною					ія у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво			/01
27.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10626/01/01
28.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/10626/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	САЛІЦИЛОВ А КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової 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) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу	без рецепта	підлягає	UA/3506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу для упаковки по 25 мл у флаконах; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - ділянка для первинного та вторинного пакування (для упаковки по 25 мл у флаконах); зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ (по 25 мл у флаконах)			
30.	СЕДОФЛОР®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції,	без рецепта	підлягає	UA/9019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							склад суміші при цьому не змінився; приведення розділу «Склад» в методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ.; 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»			
31.	СТОПУСИН	таблетки № 20 (10x2) у	Тева	Ізраїль	виробництво за повним	Чеська	перереєстрац	без	підлягає	UA/2447/03/

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд		циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Республіка/ Польща	ія 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу	рецепта		01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функції кожного з виробників в МКЯ, відповідно до оригінальних матеріалів виробника</p>			
32.	ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнічем Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	-	не підлягає	UA/10607/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення технологічної форми діючої речовини			
33.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
34.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання ; подання	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
35.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4379/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника стадії гранулювання ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
36.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/6 09/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
37.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха/0,3 мл) та по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха/0,4 мл) у попередньо заповненому шприці № 10 (2x5) у блістері	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/2970/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Кардіологія. Лікарські засоби." та "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби."; зазначення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу діючої речовини на попередньо заповнений шприц; уточнення адреси заявника			
38.	ХЕТАСОРБ 6%	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до рішення науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України; введення	за рецептом	не підлягає	UA/9731/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії);</p> <p>введення ділянки (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії);</p> <p>подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення перекладу</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви упаковки готового лікарського засобу (bottles) до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)</p>			
39.	ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬКОЇ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	без рецепта	підлягає	UA/2611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна коду АТХ ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			