

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.05.2015 № 297

**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>АЛЕРГОМ АКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях та методах випробувань готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України (зміна у специфікаціях та методах вхідного контролю активної субстанції); зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. і, як наслідок, уточнення в розділі «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу 339 від 19.06.2007 р.; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника та виробників, відповідно до ліцензій на виробництво та</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адміністративної документації			
2.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/3220/01/01
3.	<b>АРОМАЗИ Н</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні ЛЗ"; зазначення складу	за рецептом	не підлягає	UA/4769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							цукрової оболонки та чорнил в розділі «Склад» проекту МКЯ			
4.	<b>БРОМОКР ИПТИН- РІХТЕР</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 у флаконах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3209/01/01
5.	<b>ВАЛЕРІАН И НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл або по 30 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; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1915/01/01
6.	<b>ВІТАСЕПТ</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ПАНАЦЕЯ"	Україна	ТОВ "ПАНАЦЕЯ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10660/01/01
7.	<b>ГАЗОСПАЗ АМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника/виробника	без рецепта	підлягає	UA/10661/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; вилучення виробника; 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 "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1А(Р2); уточнення зазначення назв допоміжних речовин, відповідно до матеріалів виробника			
8.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій 5% по 500 мл у пляшці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500	за рецептом	не підлягає	UA/1121/01/01
9.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій 10% по 500 мл у пляшці	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки лікарського засобу у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/1121/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500			
10.	ДЕПАКІН®	сіроп, 57,64 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України 19.06.2007 р. № 339 від; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом	не підлягає	UA/3817/01/01
11.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/01
12.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці,	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (10x5) у блістерах					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			
13.	<b>ДИКОР ЛОНГ</b>	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 у банці, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11012/01/03
14.	<b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах - крапельницях, по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ, загальної монографії «Екстракти»; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування	без рецепта	підлягає	UA/1267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності»; вилучення виробничої дільниці			
15.	<b>КАЛЕНДУЛ И НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ - до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна методів випробувань готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3042/01/01
16.	<b>КАЛЕНДУЛ И НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл або по 50 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; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; зміна коду АТХ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1097/01/01
17.	<b>КЕТОРОЛА</b>	розчин для ін'єкцій, 30	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація у зв'язку із	<i>за</i>	<i>не</i>	UA/4961/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>К-ЗДОРОВ'Я</b>	мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробках, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви діючої речовини відповідно до монографії «Ketorolac trometamol» діючого видання ЄФ; 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; вилучення виробничої дільниці	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
18.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л та з газифікаторів криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; додання упаковок	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3603/01/01
19.	<b>КЛОФЕЛІН-ЗН</b>	таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7640/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"				до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
20.	<b>КРОМО САНДОЗ®</b>	спрей назальний, розчин 20 мг/мл по 15 мл у флаконах №1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Др. Герхард Манн, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зазначення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3139/02/01
21.	<b>ЛАМІКТАЛ™</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини зазначено згідно оригінальних матеріалів			
22.	<b>ЛАМІКАЛ</b> <sup>™</sup>	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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; назву допоміжної речовини зазначено згідно оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/02
23.	<b>ЛАМІКАЛ</b> <sup>™</sup>	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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; назву допоміжної речовини зазначено згідно оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/0452/02/03
24.	<b>ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ Ф.ЄВР.</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Юнімарк Ремедіз Лтд.	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; уточнення інформації щодо	-	не підлягає	UA/11132/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використання субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини			
25.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	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) відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу оболонки ГЛЗ відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10555/01/01
26.	ПАРАЛЕН® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5, або по 6, або по 10, або по 12 саше у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/10716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника			
27.	<b>ПІРАНТЕЛ - ВІШФА</b>	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/10686/01/01
28.	<b>ПРОПЕС®</b>	розчин для ін'єкцій по	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/3647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл в ампулах № 10					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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»	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
29.	<b>ПРОФЕР</b>	розчин оральний, 800 мг/15 мл по 15 мл у флаконах № 10	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10304/01/01
30.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			хімії та нафтохімії НАН України"		України"		готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
31.	<b>РИГЕВІДОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блистерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/2778/01/01
32.	<b>СКОПРИЛ ПЛЮС®</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; 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 затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	<b>ТЕБАНТИН</b> <sup>®</sup>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3421/01/02
34.	<b>ТИМАЛІН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах або флаконах № 10, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/2989/01/01
35.	<b>ТРИБУДАТ</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютікоз Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови	за рецептом	не підлягає	UA/9496/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2003/СРСР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
36.	<b>ТРИБУДАТ</b>	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Дезаройос Фармасьютікоз Бахо Арагон, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/СРСР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9496/02/02
37.	<b>ТРІБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Болгарія/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; уточнення написання назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти»	без рецепта	не підлягає	UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна		діючого видання ЄФ.			
38.	<b>ТРІБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; уточнення написання назв допоміжних речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів фірми виробника; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ.	-	не підлягає	UA/13251/01/01
39.	<b>ФОКУСИН®</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3876/01/01
40.	<b>ХЕПІЛОР</b>	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до виробничої ліцензії; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	підлягає	UA/10910/01/01

<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>
41.	<b>ЧОРНИЦІ ПАГОНИ</b>	пагони (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції	-	не підлягає	UA/3389/01/01