

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 07.07.2015 № 411

ПЕРЕЛІК

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	1-МЕТИЛ-2-((ФЕНІЛТІО)МЕТИЛ)-3-КАРБЕТОКСИ-4-((ДИМЕТИЛАМІНО)МЕТИЛ)-5-ГІДРОКСИ-6-БРОМІНДОЛ ГІДРОХЛОРИД (УМІФЕНОВІР У ГІДРОХЛОРИД)	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ченгду Хаоджи Фармчем Корпорейшн	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки та уточнення інформації щодо упаковки; зміна назви (доповнено міжнародною непатентованою назвою із зазначенням гідратної форми); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/10532/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЗИТРОМАК С	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 300 мг у флаконах № 1 з дозатором	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання приготовленої суспензії приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/10599/02/01
3.	АЗИТРОМАК С	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 600 мг у флаконах № 1 з дозатором; 200 мг/5 мл по 900 мг у флаконах № 1 з дозатором	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання приготовленої суспензії приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/10599/02/02
4.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/4017/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності 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; вилучення упаковок in bulk; зміна найменування виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях вхідного контролю</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин до вимог діючого видання ЄФ			
5.	АСКОРБІНОВ А КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності 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; вилучення упаковок	за рецептом	не підлягає	UA/4017/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							in bulk; зміна найменування виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин до вимог діючого видання ЄФ			
6.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/2059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 р. №339</p>			
7.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	не підлягає	UA/3763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника			
8.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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; наведення повного складу покриття таблеток відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3763/01/02
9.	ДЕКСАМЕТА ЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у	Варшавський фармацевтич	Польща	Варшавський фармацевтич	Польща	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/2543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони-крапельниці з контролем першого розкриття № 1	ний завод Польфа АТ		ний завод Польфа АТ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна 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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)			
10.	ДЕЛОР®	крем 0,5 мг/г по 25 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/3092/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339			
11.	ДІАПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зміни в інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/12181/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділ "Показання"; "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 80 (10x8) у блистерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ; приведення	без рецепта	підлягає	UA/2874/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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; приведення написання діючої	-	не підлягає	UA/0509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, загальної статті «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
14.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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; приведення написання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, загальної статті «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3423/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
15.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах у коробці, № 50 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткового виробника діючої речовини; сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/3714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії, 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)			
16.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3658/01/01

№ 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; приведення назв допоміжних речовин в описі складу препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
17.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/R ev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3306/01/01
18.	ІМОДИН	порошок по 1 дозі 200×106 лейкоцитів в ампулах і розчинник (вода для ін'єкцій) по	СЕВАФАРМА, а.с.	Чеська Республіка	СЕВАФАРМА, а.с.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/14479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мл в ампулах для розчину для ін'єкцій в упаковці по 1 або 5 комплектів					<p>посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІМОДИН/IMMODIN діалізат лейкоцитів ліофілізований); додавання виробника, відповідального</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							завпуск серії, включаючи контроль/випробування серії; уточнення лікарської форми лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу №500 від 20.07.2006 р.			
19.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ (СУБСТАНЦІЯ)	розчин у пляшках скляних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення інформації щодо використання субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004	-	не підлягає	UA/14368/01/01
20.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	порошок ліофілізований (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПРОБІОМЕД С.А. ДЕ С.В.	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; наведення	-	не підлягає	UA/14510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо застосування субстанції			
21.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	концентрований розчин (субстанція) у контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ХЕМАБІОТЕХ А.Т.	Аргентина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; наведення інформації щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/14501/01/01
22.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x1x3), № 100 (10x1x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A; уточнення адреси виробника згідно оновленого висновку GMP	за рецептом	не підлягає	UA/12995/01/01
23.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/3125/01/01
24.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг №	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	перереєстрація у	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
25.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг №30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9679/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
26.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг №30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
27.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг №30 (15x2) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9679/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ЛІНКАС	сіроп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах №1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; збільшення розміру серії; реєстрація додаткової упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/R ev 2.; уточнення написання адреси виробника згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації та вимог загальної монографії «Extracts» Європейської фармакопеї	без рецепта	підлягає	UA/7815/01/01
29.	ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, або 50 г, або 100 г в	А.МЕНАРІНІ Індустріє	Італія	А.Менаріні Мануфактурін	Італія	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/10905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1	Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.		г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення написання адреси виробника у відповідність до Висновку GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
30.	НЕВІВІР	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/1594/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk №1000 у контейнерах); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки; стало: 3 роки); зміна більшого пластикового контейнера на менший, відповідно до змін, зареєстрованих в країні виробника; зміна назви виробника/заявника готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 аналогічного за складом препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація	без рецепта	підлягає	UA/10762/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							функцій виробників			
32.	ОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 200	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	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 назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/11146/01/01
33.	ОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/11147/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування",</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
34.	ПЕРМЕТРИН ОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 % по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату	без рецепта	підлягає	UA/3181/01/01
35.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ	сироп, 250 мг/5 мл по 50 г, 100 г у флаконах	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/3359/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СИРОП	та пачці; по 100 г у банках та пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
36.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл у ампулах № 5	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/3198/01/01
37.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл у ампулах № 5, № 10	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у	за рецептом	не підлягає	UA/3198/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва ЄМРР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
38.	СПОРИШУ ЗВИЧАЙНОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції	-	не підлягає	UA/3361/01/01
39.	УНДЕВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/2985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
40.	УНДЕВІТ	драже in bulk № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/2986/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу</p>			
41.	ФЕЗАМ®	капсули тверді № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/3371/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску" (стало: за рецептом) відповідно до референтних препаратів та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 № 500; приведення спеціальних умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; виправлення технічної помилки у інформації щодо назви заявника і виробника в МКЯ</p>			
42.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (20x2), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгез елльшафт мбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, № 800 у банках					посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна адреси виробника; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/R ev 2 умови зберігання у Методах контролю якості			
43.	ФУЗІДЕРМ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/3093/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			