

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
24.07.2015 № 462

**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>АБРОЛ®</b>	сіроп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна поштового індексу в адресі заявника/виробника лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9928/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення спеціальних умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
2.	<b>АБРОЛ®</b>	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна поштового індексу в адресі заявника/виробника лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення спеціальних умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/9928/02/01
3.	<b>АКСЕФ®</b>	таблетки, вкриті	НОБЕЛ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із	за	Не	UA/3767/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом	підлягає	
4.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/3767/01/02
5.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикал з С.Р.Л., Італія Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	не підлягає	UA/4405/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"			
6.	<b>ВІНОРЕЛЬ БІН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/4020/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
7.	<b>ВОБЕ-МУГОС Е</b>	таблетки кишковорозчинні № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/14480/01/01
8.	<b>ЕВКАЛІПТ А ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ТОВ "Евкафармі"	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10852/01/01
9.	<b>ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	гранули по 5,6 г у саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; приведення адреси виробника у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/9042/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
10.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №10 (10x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11208/01/01
11.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11208/01/02
12.	<b>МІЛДРОНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який	Словаччина/ Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом	не підлягає	UA/3419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; деталізація функцій виробників			
13.	<b>ОНАБЕТ</b>	крем, 20 мг/г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьюти калз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; 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	без рецепта	підлягає	UA/10907/01/01
14.	<b>РАСТАН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ	Україна/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/14528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1			"БІОФАРМА", Україна		відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
15.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом		UA/14528/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5,3 мг (16 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	"		Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника;	за рецептом		UA/14528/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл або по 2 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" "	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	<p>зміна заявника</p> <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від</p>	за рецептом		UA/14528/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р.; уточнення написання упаковок розчинника; зміна заявника			
18.	<b>РЕММАКС-КВ</b>	таблетки жувальні з м'ятним смаком № 18 (6x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", до розділу "Фармакотерапевтична група" (змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ код АТС, а також до розділу ""Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/11362/01/01
19.	<b>РЕММАКС-КВ</b>	таблетки жувальні з апельсиновим смаком № 18 (6x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", до розділу "Фармакотерапевтична група" (змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ код АТС, а також до розділу ""Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/12125/01/01
20.	<b>РЕММАКС-КВ</b>	таблетки жувальні з малиновим смаком № 18 (6x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/12126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", до розділу "Фармакотерапевтична група" (змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ код АТС, а також до розділу ""Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; збільшення розміру серії ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
21.	<b>СИНУПРЕТ®</b>	сироп по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки; стало: 4 роки); уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/4373/03/01
22.	<b>СИНУПРЕТ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/4373/04/01
23.	<b>СОМАКСОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси та назви виробника до висновку щодо підтвердження сертифікату GMP в Україні; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/10211/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми виробника			
24.	<b>СОМАКСОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси та назви виробника до висновку щодо підтвердження сертифікату GMP в Україні; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10211/02/02
25.	<b>СПІРИВА® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/6495/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"			
26.	<b>ТОРВАКАР Д® 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339)	за рецептом	не підлягає	UA/3849/01/01
27.	<b>ТОРВАКАР Д® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз	Словацька Республіка	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"	за рецептом	не підлягає	UA/3849/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339)			
28.	<b>ТОРВАКАР Д® 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339)	за рецептом	не підлягає	UA/3849/01/03
29.	<b>УРОГРАФІН</b>	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берлімед С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення дозування; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Склад"; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/3678/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
30.	ФЛУНОЛ®	капсули по 50 мг № 3, № 7 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування у до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї допоміжної речовини від діючого виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/3784/01/01
31.	ФЛУНОЛ®	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта – № 1; за	підлягає - № 1 ; не	UA/3784/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ТІДЖАРЕТ А.Ш.				зміни до інструкції для медичного застосування у до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї допоміжної речовини від діючого виробника	рецептом – № 2	підлягає - № 2	
32.	<b>ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової 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, або вихідний/проміжний продукт/реагент; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог розділу «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог	-	не підлягає	UA/3376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
33.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу – запропоновано місце впровадження діяльності; зміна розміру серії; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміна первинної упаковки; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); надання нового сертифікату відповідності № RO-CEP 2010-238Rev 00 від нового виробника	без рецепта	підлягає	UA/10910/02/01