

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	<b>БЕТФЕР®-1а</b>	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій	Україна, м. Київ	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; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1а/ Betherum®-1а); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"</p>			
2.	<b>БЕТФЕР®-1а</b>	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; по 12 000 000 МО у шприцах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/13963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква		<p>умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у методах контролю якості; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1а/ Betherum®-1а); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Особливості застосування", «Побічні реакції» відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
3.	<b>БЕТФЕР®-1b</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма" Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Україна, м. Київ; Виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська область, м. Біла Церква	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/13962/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Бетфер®-1b/ Bethyerum®-1b); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі допоміжних речовин; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Неврологія. Лікарські засоби"			
4.	<b>ОКСИТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	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 препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення	за рецептом	не пядлягає	UA/1888/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
5.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), а також до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	не пядлягає	UA/1889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналогічних лікарських засобів, які зареєстровані в Україні; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
6.	<b>СКЛОВИДНЕ ТІЛО</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна, Київська обл., м. Біла Церква	ПрАТ "БІОФАРМА"	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Україна, м. Київ; виробництво, первинне та вторинне пакування: Україна, Київська обл., м. Біла Церква	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; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не пядлягає	UA/2189/01/01



<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>
							"Показання" (уточнення показань) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна заявника			

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
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>ПРИСИПКА ДИТЯЧА</b>	порошок по 50 г у банках пластмасових №1 у пачці або у контейнерах полімерних	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної первинної упаковки ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж ГЛЗ	<i>без рецепта</i>		UA/4889/01/01