

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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>ЛАМІВУДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних та стерильних лікарських форм	Аньхой Біохем Юнайтед Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	Аньхой Біохем Юнайтед Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14253/01/01

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/3226/01/01
2.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk по 1 кг таблеток в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у Методах контролю якості у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	-	не підлягає	UA/10637/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в паці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/2818/01/01
4.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 0,01 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	-	не підлягає	UA/2819/01/01
5.	<b>ОЧИЩЕНА МІКРОНІЗОВАН А ФЛАВОНОЇДНА ФРАКЦІЯ (ДІОСМІН 9:1)</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Дестіласьонес Бордас Чінчуррета, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до	-	не підлягає	UA/10816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96 /Rev 2 у Методах контролю якості			
6.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Монфарм"	Україна	Нантонг Жінхуа Фармацевтікал Ко Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96 /Rev 2; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини	-	не підлягає	UA/2549/01/01

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	<b>МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2001-356-Rev 03 для діючої речовини від діючого виробника; внесення оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2001-356-Rev 03 для діючої речовини від діючого виробника з внесенням додаткової дільниці; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами	-		UA/11486/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
2.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці, закритою кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Склад", зміна статусу рицинової олії з "діючої речовини " на "допоміжну речовину " без зміни кількісного та якісного складу лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2727/02/01
3.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	краплі оральні in bulk по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритою кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Склад", зміна статусу рицинової олії з "діючої речовини " на "допоміжну речовину " без зміни кількісного та якісного складу лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9517/01/01