

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько- іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Пліва Хорватія Лтд	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/10401/01/01
2.	АМЛОДИПІН- ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та دوزи", "Діти" відповідно до референтного препарату; 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	за рецептом	не підлягає	UA/2802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейської фармакопеї (допоміжна речовина)			
3.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; привести умови зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уточнення застосування субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/2958/01/01
4.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ	емульсія на шкірну, 200 мг/г по 50 г або 100 г у флаконах № 1	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/3272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення специфікації вхідного контролю допоміжних речовин до ДФУ			
5.	БЕТАСПАН®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в пачці або № 5 (5x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у специфікації АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника ЛЗ; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10526/01/01
6.	ВАЛІДОЛ-	таблетки	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/10591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	сублінгвальні по 60 мг № 10 у блистерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	<i>рецепта</i>		
7.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна коду АТХ; зміна назви та адреси виробника діючої	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. та оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMR/QWP/609/96/Rev 2			
8.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна коду АТХ; зміна назви виробника діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/2845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р. та оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2</p>			
9.	ДИФТАЛЬ®	краплі очні 0,1% по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб</p>	за рецептом	не підлягає	UA/10548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
10.	ДІАРЕМІКС	капсули № 8 (8x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничих ділянок для ГЛЗ; зміна специфікації готового лікарського засобу; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення додаткової упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з	без рецепта	підлягає	UA/8224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення написання назви та адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
11.	ЗИПРЕКСА®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробник дозованої форми: Патеон Італія С.п.а., Італія/ Вторинне пакування та випуск серії: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення функцій виробника; приведення розділу «Умови зберігання» у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0911/02/01
12.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг № 7 (7х1) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/10409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж 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/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
13.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США/ Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США/ Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція	США/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у до вимог оригінальної документації фірми виробника; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/3752/01/01
14.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США/ Виробництво	США/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/3752/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США/ Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція		оригінальної документації фірми виробника; деталізація функцій виробників			
15.	ІСЛА-МІНТ	пастилки по 100 мг № 30 (3x10) у блістерах	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина/ Відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; розділ «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог до вимог ІСНҚ1А.Випробування стабільності; приведення написання діючої речовини відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї; уточнення функціональних обов'язків виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/2187/01/01
16.	ЛАМІКОН®	спрей на шкірний 1 % по 25 г у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового	без рецепта	підлягає	UA/2714/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до ліцензії на виробництво			
17.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до Висновку GMP; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/2871/01/01
18.	НОРМАТИН	краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника готового лікарського засобу; заміна виробника активної субстанції; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMR/QWP/609/96/Rev 2.; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/7691/01/02
19.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			а компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника АФІ; 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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007 р.; уточнення відповідальності виробників			
20.	ПАНТОГАР	капсули № 90 (15х6) у блістерах	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Виробник in bulk: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування та відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; 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 № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/10445/01/01
21.	ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах № 10 (5х2) 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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; додавання виробника, відповідального за випуск серії - не включаючи контроль/випробування серії			
22.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна заявника; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	підлягає	UA/3122/01/01
23.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва	за рецептом	не підлягає	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; <i>Випробування контролю якості:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		ICH Q1A(R2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника			
24.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; <i>Первинне та вторинне пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; <i>Випробування контролю якості:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2865/01/01
25.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10х6) у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/ виробник,	США/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/2535/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
26.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10х6) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США/виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
27.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10х6) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/ виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2535/02/03
28.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10х6) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/ виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
29.	СПАЗМАЛГОН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі № 5, № 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3531/01/01
30.	СТОМАТИДИН®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконах № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	без рецепта	підлягає	UA/2792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу, а також редагування розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"			
31.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; вилучення виробничої дільниці; 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); зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/9173/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-088-Rev 00 на АФІ Торасемід, від затвердженого виробника			
32.	УЛЬТРАКАЙН® Д-С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 100 (10x10), по 1,7 мл у картриджах № 100 (10x10)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	Німеччина/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; уточнення написання діючих речовин відповідно до матеріалів фірми виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення додаткового альтернативного виробника в якості допоміжного підприємства);	за рецептом	не підлягає	UA/3406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії, як наслідок вводиться додаткове маркування для додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"</p>			
33.	ФЛУЦИНАР®	гель 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна одиниць вираження	за рецептом	не підлягає	UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							концентрації діючої речовини у назві лікарської форми препарату; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP			
34.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/2896/01/01
35.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/США/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЦИМЕВЕН); приведення написання назви виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування) до документації виробника (місце виробництва не змінилося); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
36.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках; по 100 мл, 200 мл у пляшці № 1; по 100 мл, 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/3643/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Л.В. Коношевич