

**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.	<b>БІСАКОДИЛ- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	не підлягає	UA/2575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339</p>			
2.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH</p>	без рецепта	підлягає	UA/3281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Q1A(R2) 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 (інші зміни у методах випробувань); уточнення вираження концентрації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3672/01/01
4.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення назви та адреси виробника діючої речовини (усунення неточностей перекладу); зміна у	-	не підлягає	UA/3889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання			
5.	ГІВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/2722/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
6.	ГВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі № 1 з пульверизатором (розпилюючим пристроєм)	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики	без рецепта	підлягає	UA/2722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
7.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3288/01/01
8.	<b>ДІОСМІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	не підлягає	UA/4319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
9.	ДІОФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/10773/01/01
10.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, оновлений сертифікат від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3818/03/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
11.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/01
12.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика,	Іспанія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
13.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 2 (2х1), № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
14.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
15.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 1000 у банках (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних	за рецептом	не підлягає	UA/10451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанов 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
16.	<b>ЗАФІРОН</b>	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах з інгалятором	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення складу оболонки капсули відповідно оригінальних матеріалів реєстраційного досьє; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ІСН Q1A (R2); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/3759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; заміна виробничої ділянки для вторинного пакування; заміна виробничої ділянки для первинного пакування; вилучення виробничої ділянки; введення ділянки виробництва нерозфасованого продукту			
17.	<b>КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	<b>МАТЕРИНКИ ТРАВА</b>	трава по 50 г, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3538/01/01
19.	<b>МУКАЛТИН®</b>	таблетки по 50 мг № 10, № 30 (10х3) у стрипах, № 30 (30х1) у контейнерах, № 10, № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"	без рецепта	підлягає	UA/1982/02/01
20.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	без рецепта	підлягає	UA/4038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
21.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	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" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та	за рецептом	не підлягає	UA/10645/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							радіофармацевтичні лікарські засоби. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
22.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10880/01/01
23.	<b>НАЗАЛОНГ®</b>	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним розпилювачем № 1	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого	без рецепта	підлягає	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
24.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
25.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; 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 розділ «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/02
26.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	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	без рецепта	підлягає	UA/10675/01/01
27.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75	Берінгер	Німеччи	Берінгер	Німеччина	перереєстрація у	за	не	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	на	Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом	підлягає	
28.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10626/01/02
29.	<b>САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва для	без рецепта	підлягає	UA/3506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу лікарського засобу для упаковки по 25 мл у флаконах; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - ділянки для первинного та вторинного пакування (для упаковки по 25 мл у флаконах); зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ (по 25 мл у флаконах)			
30.	СЕДОФЛОР®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції, склад суміші при цьому не змінився; приведення розділу «Склад» в методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ.;	без рецепта	підлягає	UA/9019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
31.	<b>СТОПТУСИН</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника, оновлений сертифікат відповідності від виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функції кожного з виробників в МКЯ, відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
32.	<b>ФЕНІЛЕФРИН У ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнічем Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення технологічної форми діючої речовини	-	не підлягає	UA/10607/01/01
33.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по	Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди	всі стадії виробництва,	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		125 мг № 20 у блистерах	Б.В.		пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
34.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 20 у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників			
35.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий	Нідерланди/Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія		додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючи отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників			
36.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників			
37.	<b>ФРАКСИПАРИ Н®</b>	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха/0,3 мл) та по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха/0,4 мл) у попередньо заповненому шприці № 10 (2х5) у блістері	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/2970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Кардіологія. Лікарські засоби." та "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби."; зазначення складу діючої речовини на попередньо заповнений шприц; уточнення адреси заявника			
38.	ХЕТАСОРБ 6%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Чорногорія/Сербія	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", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/9731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до рішення науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); введення ділянки (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу (bottles) до Наказу МОЗ України № 500			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)			
39.	ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬК ОЇ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна коду АТХ ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/2611/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальності за фармаконагляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			

**В. о. начальника Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**

**С. О. Бородін**