

**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 відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АМІНАЗИН | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | 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; 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; деталізація функцій виробників | за рецептом | не підлягає | UA/3562/01/01 |
| 2. | АУГМЕНТИН™ SR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 1000 мг/62,5 мг № 16 (4x4), № 28 (4x7) у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв | за рецептом | не підлягає | UA/0987/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------------|---------|----------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339 | | | |
| 3. | ВАГІЛАК | капсули вагінальні по 4 млрд. КУО № 10 у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339 | без рецепту | підлягає | UA/14367/01/01 |
| 4. | ВАЛЕРІАН И НАСТОЙКА | настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ДФУ; зміна назви діючої речовини | без рецепта | підлягає | UA/3505/01/01 |
| 5. | ВЕНТИЛОР | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу | за рецептом | не підлягає | UA/2509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна найменування виробника; зміна назви та місцезнаходження заявника | | | |
| 6. | ГІКАМТИН [™] | капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | за рецептом | не підлягає | UA/9121/02/01 |
| 7. | ГІКАМТИН [™] | капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника | за рецептом | не підлягає | UA/9121/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------|--------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин, що входять до складу чорнил чорних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 № 339 | | | |
| 8. | ГІНАЛГІН | таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | 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 розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Акушерствою Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 | за рецептом | не підлягає | UA/2921/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9. | ГЛУТАРГІН | таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | № 339 перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки 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 готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/4022/02/01 |
| 10. | ГЛУТАРГІН | таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах | 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 первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки 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 готового | без рецепта | підлягає | UA/4022/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 11. | ДЕЛОР® | мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубі № 1 | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна 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/3092/02/01 |
| 12. | ДИКЛОВІТ | супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нових виробників активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми та назви первинної упаковки препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у | за рецептом | не підлягає | UA/7809/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|---------|---|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 | | | |
| 13. | КАЛЕНДУЛ И КВІТКИ | квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Елліс-Україна" | Україна | Елліс Іжіпт | Єгипет | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; уточнення щодо застосування субстанції | - | не підлягає | UA/10601/01/01 |
| 14. | КАЛІЮ КЛАВУЛАН АТ+ МІКРОКРИ СТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗ А (1:1) | порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Фермік С.А. де Ц.В. | Мексика | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | - | не підлягає | UA/10949/01/01 |
| 15. | КОДЕТЕРП | таблетки № 10 (10x1) у блістері | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | 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; зміна у методах випробувань АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, зміни в специфікаціях та методах випробування АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, на | за рецептом | не підлягає | UA/3563/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжні речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань готового лікарського засобу | | | |
| 16. | КОДЕТЕРПН | таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії, 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) | за рецептом | не підлягає | UA/3563/01/02 |
| 17. | КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, | за рецептом | не підлягає | UA/3469/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | | | | | відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення назви діючої речовини | | | |
| 18. | КОФАЛЬГІН | таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | без рецепта | підлягає | UA/3620/01/01 |
| 19. | ЛІНОТОР® | таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | 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 референтного препарату; зміна 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/10221/01/01 |
| 20. | ЛІНОТОР® | таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії | за рецептом | не підлягає | UA/10221/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|-----------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 21. | ЛІНОТОР® | таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах | Фарма Інтернешенал | Йорданія | Фарма Інтернешенал | Йорданія | 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 референтного препарату; зміна 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/10221/01/03 |
| 22. | ЛОРІКАЦИН | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 | за рецептом | не підлягає | UA/2510/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|---------|-----------------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини | | | |
| 23. | ЛОРІКАЦИН | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до Сертифікату GMP; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини | за рецептом | не підлягає | UA/2510/01/02 |
| 24. | НОВОКАІН АМІД | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ВАТ "Органіка" | Російська Федерація | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування | - | не підлягає | UA/2580/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | застосування | | | | | субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | | | |
| 25. | НОРГАЛАК С | гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубах-канюлях № 6 | Норжин Фарма | Франція | Норжин Фарма | Франція | 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500 | без рецепта | не підлягає | UA/2723/01/01 |
| 26. | НОРМАТЕ НС | таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення в розділі «Склад» в МКЯ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено | за рецептом | не підлягає | UA/2922/01/01 |
| 27. | ОМЕПРАЗ ОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД | Індія | 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; приведення | за рецептом | не підлягає | UA/0647/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|------------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 28. | ОМЕПРАЗ ОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk у флаконах № 200 | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД | Індія | 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; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | - | не підлягає | UA/10392/01/01 |
| 29. | ПІРАЦЕТА | таблетки, вкриті | Публічне | Україна | Публічне | Україна | перереєстрація у зв'язку із | за | не | UA/3622/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | М | плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовують) відповідно до референтного препарату | рецептом | підлягає | |
| 30. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1 кг у пакеті поліетиленовому | 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 | - | не підлягає | UA/3623/01/01 |
| 31. | РАМІЗЕС | таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | 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; зміна у | за рецептом | не підлягає | UA/10982/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|---------|--------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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 | | | |
| 32. | РАМІЗЕС | таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу було – 1,5 роки; стало – 2 роки); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 | за рецептом | не підлягає | UA/10982/01/01 |
| 33. | РАМІЗЕС | таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення | за рецептом | не підлягає | UA/10982/01/03 |

| № п/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 | | | |
| 34. | РАМІЗЕС | таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | 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; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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 | за рецептом | не підлягає | UA/10982/01/04 |
| 35. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") | за рецептом | не підлягає | UA/3165/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------|--|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та короткої характеристики лікарського засобу | | | |
| 36. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3165/01/03 |
| 37. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб | за рецептом | не підлягає | UA/3165/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------|--|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу | | | |
| 38. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 50 мг in bulk № 50x60 у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника | - | не підлягає | UA/10102/01/02 |
| 39. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 100 мг in bulk № 50x50 у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника | - | не підлягає | UA/10102/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------|--|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 40. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 25 мг in bulk № 50x60 у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника | - | не підлягає | UA/10102/01/01 |
| 41. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина / Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назв допоміжних речовин та зазначення складу оболонки капсул та чорнил відповідно до матеріалів фірми – виробника; уточнення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміна місцезнаходження заявника; зміни до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3165/01/01 |
| 42. | СМЕКТИТ | порошок для оральної | ТОВ | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із | без | підлягає | UA/10383/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|--------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | суспензії по 3 г/3,76 г у саше № 10, № 20, № 30 № 40 | "Науково-медичне виробниче об'єднання "БЕНТА" | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бента®); заміна виробника, відповідального за випуск серії; заміна дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; заміна дільниці для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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 ГЛЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви діючої речовини до вимог фірми-виробника | рецепта | | |
| 43. | ТРИОМБРА СТ® | розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру 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; зміна | за рецептом | не підлягає | UA/3439/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-----------------------------------|----------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 44. | ТРИОМБРАСТ® | розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/3439/01/02 |
| 45. | ФІТОДЕНТ® | 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 АФІ або діючої речовини; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | без рецепта | підлягає | UA/3681/01/01 |
| 46. | ФІТОСЕД® | 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 АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004 у Методах контролю якості | без рецепта | підлягає | UA/3373/01/01 |
| 47. | ФЛІТ РЕДІ-ТУ-ЮЗ КЛІЗМА | розчин ректальний, 21,4 г/ 9,4 г в 118 мл (доза, що вводиться) по 133 мл у пляшках № 1 | Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю. | Іспанія | Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | без рецепта | не підлягає | UA/10995/01/01 |
| 48. | ХАРТИЛ® | таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у blisterах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; | Угорщина/ Мальта | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення | за рецептом | не підлягає | UA/3196/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|----------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта | | додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | | | |
| 49. | ХАРТИЛ® | таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | за рецептом | не підлягає | UA/3196/01/03 |
| 50. | ХАРТИЛ® | таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності | за рецептом | не підлягає | UA/3196/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника | | | |
| 51. | ХЛОПРО МАЗИНУ ГІДРОХЛО РИД | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5х2) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | 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; 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 | за рецептом | не підлягає | UA/10294/01/01 |

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

С.О. Бородін