

**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	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	<b>АДВАНТАН®</b>	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурін г С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату: до розділу "Показання"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія") та короткої характеристики лікарського засобу, як наслідок змінено Категорію відпуску лікарського засобу (затверджено: без рецепта; запропоновано: за рецептом)	за рецептом	не підлягає	UA/0784/04/01
2.	<b>АІРУ КОРЕНЕВИЩ А</b>	кореневища (субстанція) у мішках джутових для фармацевтичного застосування	Орхід Інтернешанал	Індія	Орхід Інтернешанал	Індія	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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення застосування субстанції	-	не підлягає	UA/9882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
3.	<b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР</b>	розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ	Австрія	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 умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A	за рецептом	не підлягає	UA/14459/01/01
4.	<b>АМПІЦИЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ</b>	порошок (субстанція) у потрібних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ветфарма Енімал Хелз, С.Л.	Іспанія	Біокім, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/10533/01/01
5.	<b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 1 (1x3), № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю діючої речовини суматриптан до вимог діючого видання ДФУ); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/3947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейської фармакопеї (зміна вимог монографії ДФУ допоміжних речовин); ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробників активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника діючої речовини; деталізація функцій виробників; приведення назви лікарської форми до вимог оригінальної документації фірми-виробника			
6.	<b>АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № (1x3), № 3 (3x1), № 6 (1x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль	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 (приведення розділу	за рецептом	не підлягає	UA/3947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		«Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю діючої речовини суматриптан до вимог діючого видання ДФУ); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна вимог монографії ДФУ допоміжних речовин); ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробників активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника діючої речовини; деталізація функцій виробників; приведення назви лікарської форми до вимог оригінальної документації фірми-виробника			
7.	<b>БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Харбін Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. Дженерал Фарм Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або	-	не підлягає	UA/3594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
8.	<b>БЕТАДЕРМ®</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	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) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду); учення адреси виробника, відповідно до Сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3511/02/01
9.	<b>БУФЕКСАМА К</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Сіфавітор С.р.л.	Італія	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; уточнення інформації щодо використання субстанції; приведення у відповідність до вимог Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини	-	не підлягає	UA/3391/01/01
10.	<b>ГІБІСКУСУ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	НАТЮРЕКС СА	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	-	не підлягає	UA/10929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	"ELLIROSE"	пакетах для фармацевтичного застосування					назви АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування субстанції; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти»			
11.	<b>ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна	Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMR/QWP/609/96/Rev 2; уточнення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10807/01/01
12.	<b>ДИЦИКЛОВЕ РИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 2 роки; стало: 5 років) (підтверджено даними з дослідження стабільності у реальному часі); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ; уточнення інформації щодо упаковки діючої речовини згідно оригінальної документації виробника	-	не підлягає	UA/10708/01/01
13.	<b>ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) в тюках джутових для фармацевтичного застосування	Орхід Інтернешанал	Індія	Орхід Інтернешанал	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю	-	не підлягає	UA/9830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
14.	<b>ЕКВАТОР</b>	таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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" (редагування розділу) відповідно до аналогічного препарату; змінено код АТХ. До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3211/01/01
15.	<b>ЕРВИ ШЕРСТИСТОЇ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ТОВ "Евкафармі"	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10853/01/01
16.	<b>ЗАЛАЇН ОВУЛІ</b>	песарії по 0,3 г № 1 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорф ГмБх і Ко КГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: ЗАТ	Німеччина/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника у зв'язку зі зміною власності без зміни місцезнаходження; зміна назви виробника у зв'язку зі зміною права власності без зміни місцезнаходження; вилучення виробничої дільниці; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" у	за рецептом	не підлягає	UA/1849/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		зв'язу зі зміненою коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назву лікарської форми та вид упаковки приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006р. №500, і як наслідок, уточнення розділу «Опис» (було - супозиторій); назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №3390			
17.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по одному флакону в пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату)	за рецептом	не підлягає	UA/2909/01/01
18.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10822/01/01
19.	ІОМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10822/01/02
20.	ІОМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій,	Бракко	Італія	Патеон Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/10822/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		816,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Імеджінг С.П.А.		С.П.А.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування (р. "Показання") відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 5 років, пляшка по 500 мл - 3 роки; запропоновано: 5 років)	рецептом	підлягає	
21.	<b>КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	для Д-р Пауль Лохман ГмбХ КГ, Німеччина вироблено «Мінерарія Сачилезе», Італія	Німеччина/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/11067/01/01
22.	<b>КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду); зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10775/01/01
24.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат та розчинник для емульсії, у флаконах №1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) у флаконі № 1	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500	без рецепта	підлягає	UA/3053/01/01
25.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій у флаконах або пляшках № 1	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/3581/01/01
26.	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зазначення складу капсули в р. «Склад»; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	не підлягає	UA/3572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), змінено код АТХ відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника активної субстанції			
27.	<b>МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕТАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; уточнення адреси виробника відповідно до оригінальних документів, місцезнаходження виробника не змінилося та уточнення назви виробника англійською мовою; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10496/01/01
28.	<b>МІЛДРОНАТ® GX</b>	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Кардіологія. Ревматологія.	за рецептом	не підлягає	UA/10815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. № 339; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
29.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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	за рецептом	не підлягає	UA/3480/03/01
30.	НЕЙТРОМАКС	розчин для ін'єкцій, 30 млн МО (300 мкг) у флаконі № 1	Біосідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Нейтромакс (колонієстимулюючий фактор гранулоцитарний рекомбінантний людини) (NEUTROMAX); вилучення сили дії; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/14438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	не підлягає	UA/3625/01/01
32.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД in bulk: № 1000 у пакетах поліетиленових та по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	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/3626/01/01
33.	НОВОКАЇНУ ОСНОВА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ВАТ "Органіка"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/1432/01/01
34.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10; № 10 (5x2) 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004			
35.	<b>ОСТЕОБІОС</b>	краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/2649/01/01
36.	<b>ПІВОНІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 100 мл у флаконах в пачці або без пачки	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічна група", змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ код АТС); приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/1106/01/01
37.	<b>ПІРАЗИНАМІД</b>	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах, № 120 у контейнері в пачці, № 500 у контейнерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/3702/01/01
38.	<b>ПРАМІСТАР</b>	таблетки, вкриті плівковою	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) в блістерах					реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна первинного пакувального матеріалу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна умов зберігання ГЛЗ на основі даних дослідження стабільності; зміни до стадій виробництва; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р №500, і як наслідок, уточнення в розділі «Опис»			
39.	ПРИВІТУС	суспензія оральна, 708 мг/100 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10981/01/01
40.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004; 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/3556/01/01
41.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах			Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанова 42-3.3:2004; 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			
42.	<b>ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА</b>	настойка для орального 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 «Випробування стабільності»; уточнення назви лікарської форми; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3425/01/01
43.	<b>РЕВМОКСИБ</b>	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) в мішках джутових або поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Орхід Інтернешанал	Індія	Орхід Інтернешанал	Індія	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; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/9872/01/01
45.	СКІНОРЕН®	крем 20 % по 30 г у тубах № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/1074/02/01
46.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
47.	<b>СТРЕПТОМІЦИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/3790/01/02
48.	<b>ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №20, №20 (20x1) у блістері	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	за рецептом	не підлягає	UA/3520/01/01
49.	<b>ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1 кг таблеток у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10869/01/01
50.	<b>ФАСТУМ® ГЕЛЬ</b>	гель 2,5 % по 20 г, 30 г, 50 г, 100 г у тубах № 1, по 100 г у контейнері № 1 з	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтичне Ріуніте	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістис енд Сервісес	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; подання	за рецептом	не підлягає	UA/10841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		механічним дозатором	С.р.Л.		С.р.Л.		нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України			
51.	<b>ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ</b>	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по 20 г у пакетах № 20	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фарматис	Франція	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; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPCP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500	без рецепта	підлягає	UA/4381/01/01
52.	<b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b>	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	<b>ЦЕФАВОРА</b>	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10843/01/01
54.	<b>ЦИКЛОМЕД</b>	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях, по одному флакону у пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2911/01/01

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

**Т. М. Лясковський**