

**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 реєстраційно го посвідчення
1.	<b>АЦЕРБІН</b>	розчин по 30 мл, по 80 мл у флаконах № 1	Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/10200/02/01
2.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Монфарм"	Україна	Ерреджірре С.п.А.	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 щодо застосування субстанції; (приведення у відповідність до вимог Настанови 2003	-	не підлягає	UA/2663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту			
3.	<b>ВІТАМІН А АЦЕТАТ 1,5 МЛН МО/Г</b>	олійна рідина (субстанція) у контейнерах металевих, каністрах пластмасових або відрах пластмасових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	БАСФ СЕ,	Федеративна Республіка Німеччини	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, або вихідний/проміжний продукт/реагент; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості лікарського засобу	-	не підлягає	UA/10727/01/01
4.	<b>ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3283/01/01
5.	<b>ГАСЕК®-20</b>	капсули тверді по 20 мг № 14 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармасаеутіка, С.А., Португалія Контроль якості, дозвіл на випуск	Португалія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; зміни внесені до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/3706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія		медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника/оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення зазначення діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення назви			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зазначення функцій виробників			
6.	ГАСЕК®-40	капсули тверді по 40 мг № 14 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс- Індустріа Кіміка і Фармачеутіка, С.А., Португалія Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу; зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої	за рецептом	не підлягає	UA/3706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника/оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення зазначення діючої речовини відповідно до оригінальних матеріалів фірми виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми виробника; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; зазначення функцій виробників			
7.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат	-	не підлягає	UA/3286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
8.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3285/01/01
9.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/4022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; уточнення викладення дозування			
10.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям), "Категорія відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом); приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії; наведення повного складу оболонки капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміна назви виробника АФІ Пірацетам; 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	за рецептом	не підлягає	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна умов зберігання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; 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)			
11.	ЕСЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4 (4x1), № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/10774/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення р. «Склад», приведення адреси місцезнаходження виробника до Сертифікату GMP			
12.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"	без рецепта	підлягає	UA/9831/01/01
13.	ІНСТІ	гранули по 5,6 г в саше-пакетах № 5, № 10	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам	без рецепта	підлягає	UA/9038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							належної виробничої практики			
14.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3906/01/04
15.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3906/01/03
16.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3906/01/01
17.	ЛОМА ЛЮКС ПСОРИАЗ	розчин оральний по 237 мл у флаконах № 1	Лома Люкс Лебореторіз	США	Апотека Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №	без рецепта	підлягає	UA/2679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							500; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
18.	ЛОМФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 20 (5x1x4) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна виробника ГЛЗ; заміна виробника для первинного та вторинного пакування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації FDA щодо лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 р. №	за рецептом	не підлягає	UA/0243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							339			
19.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; доповнення матеріалів первинного пакування; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339	без рецепта – 30 таблеток. за рецептом – 100 таблеток	30 таблеток – підлягають; 100 таблеток – не підлягають	UA/11211/01/01
20.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до Сертифікату	за рецептом	не підлягає	UA/10968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP; приведення розділу «Умови зберігання» у відповідність до матеріалів виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
21.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна,	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" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/3793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
22.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/3793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у пачці					"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
23.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболнкою, по 50 мг № 10, № 50 (10x5) у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/4581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р . №339			
24.	<b>НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3126/01/01
25.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 20 мг № 30 (10х3) у стріпах	ЗАТ "Максфарма Балтія"	Литва	Інтас Фармасьютикалс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; 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 аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/8833/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
26.	<b>ОМЕПРАЗОЛ ЄВРО</b>	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 місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування 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 референтного препарату; 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 назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. № 500	за рецептом	не підлягає	UA/11787/01/01
27.	<b>ПАНТАЗ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 10 (10x1) у блістерах,	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладених у паперовий конверт, № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1) у блістерах					України від 20.07.2006 р. №500; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ			
28.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл in bulk у флаконах № 380	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування (транспортна упаковка): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Pegasis Пег-інтерферон альфа-2а, in bulk); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин згідно оригінальної документації виробника; уточнення написання функцій виробника згідно оригінальної документації	-	не підлягає	UA/14530/01/01
29.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг №1000 у	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія)					реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми виробника			
30.	<b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробника, відповідального за контроль якості; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення тексту), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування)	за рецептом	не підлягає	UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника			
31.	ТЕНОЛОЛ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зазначення складу оболонки в проекті МКЯ ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3153/01/02
32.	ТЕНОЛОЛ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зазначення складу оболонки в проекті МКЯ ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3153/01/01
33.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 0,05 г № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 200	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/3834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x10) у блістерах					зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу			
34.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія/Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMR/QWP/609/96/Rev 2; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2034/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного та вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії; введення додаткового виробника АФІ			
35.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія/Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та	за рецептом		UA/2034/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна розміру серії; введення додаткового виробника АФІ			

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

**Т.М. Лясковський**