

**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.	БЛАСТОФЕРО Н	розчин для ін'єкцій по 6 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3x1), № 12 (4x3)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	БІО СІДУС С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastof eron Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та دوزи"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено	за рецептом	не підлягає	UA/14572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
2.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 12 млн. МО по 0,5 мл у шприцах № 3 (3x1), № 12 (4x3)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	БІО СІДУС С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластиферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/14572/01/02
3.	БЛАСТОФЕРО	розчин для ін'єкцій	ТОВ	Україна	БІО СІДУС С.А.	Аргентинська	перереєстрація у	-	не	UA/14573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	по 6 млн. МО по 0,5 мл in bulk у шприцах № 24	"ФАРМЕКС ГРУП"			Республіка	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007		підлягає	
4.	БЛАСТОФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 12 млн. МО по 0,5 мл in bulk у шприцах № 24	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	БІО СІДУС С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Бластоферон/Blastoferon Інтерферон бета 1 а рекомбінантний людини); зміна параметрів специфікацій та/або	-	не підлягає	UA/14573/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси виробника лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
5.	ВІРОЛЕКС	крем, 50 мг/г по 5 г у тубі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2526/04/01
6.	ВІРОЛЕКС	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах №5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: ГЛАКСОСМІТКЛЯ ЙН МАНУФАКЧУРИНГ С.П.А., Італія Відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Італія/Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.06 №500	за рецептом	не підлягає	UA/2526/03/01
7.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/3521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Склад» в проекті МКЯ, а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї загальна стаття «Екстракти»; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
8.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/4022/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; уточнення написання дозування відповідно до вимог оригінальної документації фірми-виробника			
9.	ГЛЮКОЗА МОНОГІДРАТ (ДЕКСТРОЗА МОНОГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Каргіл С.Л.Ю.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/11123/01/01
10.	ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН	таблетки по 50 МО № 10 (10x1) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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	за рецептом	не підлягає	UA/3728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
11.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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; зазначення складу оболонки капсули в розділі «Склад» в проекті МКЯ ГЛЗ; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/11090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
12.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл, 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/2408/02/01
13.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл, 100 мл у флаконах № 1, по 30 мл у банках № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна поштового індексу заявника; зміна поштового індексу виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/8976/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
14.	КАПРЕОМІЦИН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Норт Чайна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент; уточнення інформації щодо використання діючої речовини згідно вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10792/01/01
15.	КУРІОЗИН	гель, 1,027 мг/г по 15 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3824/01/01
16.	ЛАМІТОР	таблетки по 25 мг №	ТОРРЕНТ	Індія	ТОРРЕНТ	Індія	перереєстрація у	за	не	UA/2915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах	ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.		ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування, відповідального за випуск серії); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
17.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування, відповідального за випуск серії); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/2915/01/02

№ 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			
18.	ЛАМІТОР	таблетки по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування, відповідального за випуск серії); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	за рецептом	Не підлягає	UA/2915/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
19.	ЛІКАДЕКС ПФ	порошок (субстанція) у мішках паперових з внутрішньою поліетиленовою прокладкою для фармацевтичного застосування	Рокетт Фререс	Франція	Рокетт Фререс	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 (було: зберігати у оригінальній упаковці у захищеному від світла місці); оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення щодо застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10904/01/01
20.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	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	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 30 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/11211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої 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			
21.	МАКРОПЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник,	Словенія/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування контрактного виробника, що не відповідає за випуск серії ; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/1963/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк КГаА і Ко, Верк Шпіталь, Австрія		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
22.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до інструкції для медичного застосування до	за рецептом	не підлягає	UA/3419/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби" та висновка консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)			
23.	НАКЛОФЕН	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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/3480/01/01
24.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу оболонки у р. «Склад»; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
25.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
26.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний по 60 мл або 130 мл у флаконах № 1	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України від	без рецепта	підлягає	UA/3635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р. № 500			
27.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10881/01/01
28.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	-	не підлягає	UA/10882/01/01
29.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті	Фармасайнс	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у	за	не	UA/3656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах	Інк.				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; вилучення сили дії по 0,5 мг або по 6 мг	рецептом	підлягає	
30.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 60 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії по 0,5 мг або по 6 мг	за рецептом	не підлягає	UA/3656/01/03
31.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 60 у флаконах, № 20 (10x2) у блістерах	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	за рецептом	не підлягає	UA/3656/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії по 0,5 мг або по 6 мг			
32.	СОМАЗИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	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/3198/03/01
33.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання ГЛЗ; зміна місцезнаходження виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/2754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" 1	Україна	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3917/01/01
35.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50 (10х5) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до інструкції країни виробника та висновка консультативно-експертної групи	без рецепта	не підлягає	UA/10768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Гастроентерологія. Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" (було - за рецептом, стало - без рецепта) відповідно до інструкції країни виробника та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"; в розділі «Склад» в проекті МКЯ зазначено склад оболонки капсули			
36.	ЦЕРЕГІН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл у ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна уповноваженої	за рецептом	Не підлягає	UA/8854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду			
37.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/Велика Британія/США/Іспанія	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 специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р.	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника			
38.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/Велика Британія/США/Іспанія	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	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р. «Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника			
39.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто	Нідерланди/Велика Британія/США/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія		відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р. «Опис», заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми - виробника			

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

Т.М. Лясковський