

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4763/01/01
2.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 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; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4763/01/02
3.	АРТИКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника, як наслідок приведення написання найменування та адреси виробничих потужностей; збільшення або введення періоду повторного	-	не підлягає	UA/11333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було – 4 роки, стало – 5 років); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї			
4.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Актавіс АТ, Ісландія; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/Болгарія/Ісландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми-виробника; зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування, для вторинного пакування); ведення	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; зміна у термінах придатності (було - 3 роки, запропоновано - 2 роки); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів</p>			
5.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Актавіс АТ, Ісландія;	Польща/Болгарія/Ісландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми-виробника; зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміни до існуючої	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Актавіс АТ, Ісландія; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія		системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування, для вторинного пакування); ведення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва; зміна у термінах придатності (було - 3 роки, запропоновано - 2 роки); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії); зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів			
6.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Актавіс АТ, Ісландія; БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/Болгарія/Ісландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми-виробника; зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного	за рецептом	не підлягає	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, для вторинного пакування); ведення 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, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; зміна у термінах придатності (було - 3 роки, запропоновано - 2 роки); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів			
7.	ВАЛЕВІГРАН	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	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; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж,	без рецепта	підлягає	UA/3801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; 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); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення назви діючої речовини до матеріалів виробника та до вимог загальної статті «Екстракти»)			
8.	ГРИПОЦИТРОН РІНІС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконах № 1	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 найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/11186/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжної речовини Бензалконію хлорид за показниками: «Аміни та солі амінів», «Середня відносна молекулярна маса і співвідношення алкільних компонентів», «Домішки А.В.С.» (введення) у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікацій допоміжних речовин: кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат безводний; сорбіт (Е 420); бензалконію хлорид; олія м'яти перцевої; вода очищена за показником «Мікробіологічна чистота у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (кришки-крапельниці) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини диметиндену малеат за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. 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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна коду АТХ, зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення виробника АФІ Диметиндену малеат; виправлення технічних помилок - приведення назви			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми ГЛЗ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
9.	ДЕАКУРА	таблетки по 5 мг № 50, № 100 у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною біотин, таблетки 2,5 мг; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C; запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C – приведення до вимог матеріалів фірми виробника, розділ 3.2.Р.8 «Стабільність»)	без рецепта	підлягає	UA/11339/01/01
10.	ДЕАКУРА	таблетки по 2,5 мг № 50, № 100 у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміни	без рецепта	підлягає	UA/11339/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною біотин, таблетки 2,5 мг; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C; запропоновано: Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C – приведення до вимог матеріалів фірми виробника, розділ 3.2.Р.8 «Стабільність»)			
11.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Лабораторія Шовен, Франція Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/3260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування; додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
12.	ІНОЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Старлейк Біосайнс Ко., Інк. Жаокуїнг Гуангдонг Старлейк Біо-кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	-	UA/10551/01/01
13.	ІРУМЕД	таблетки по 10 мг № 30 (30x1) у блістерах	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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 інформації про аналогічний лікарський засіб з діючою речовиною; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: з 2-х років до 3-х років; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна найменування та/або місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/10140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	ІРУМЕД	таблетки по 20 мг № 30 (30x1) у блістерах	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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 інформації про аналогічний лікарський засіб з діючою речовиною; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: з 2-х років до 3-х років; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника/заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10140/01/03
15.	ІРУМЕД	таблетки по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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 інформації про аналогічний лікарський засіб з діючою речовиною; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: з 2-х років	за рецептом	не підлягає	UA/10140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до 3-х років; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника/заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г по 10 г, 15 г у тубах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	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 розміру упаковки готового лікарського засобу; заміна 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; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФУНГОТЕК)	без рецепта	підлягає	UA/1679/01/01
17.	НАТРІЮ	розчин	Державне	Україна	Державне	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/2323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕТРАБОРАТУ РОЗЧИН 20% У ГЛІЦЕРИНІ	нашкірний 20 % по 30 г у флаконах	підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"		підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: розчин для зовнішнього застосування; запропоновано: розчин нашкірний	рецепта		
18.	НЕЛАДЕКС	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІК С ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення зазначення назви діючої речовини неоміцину в розділі «Склад» в проекті МКЯ у відповідність до матеріалів виробника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/11179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)- розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
19.	НЕОСОРБ ПФ	кристалічний 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; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси місцезнаходження заявника; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - надано оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника Рокетт Фререс, Франція, та як наслідок зміна адреси місцезнаходження виробника; виправлення технічних помилок, згідно	-	не підлягає	UA/11400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення технологічної форми до розділів «Опис», «Упаковка» затвердженого МКЯ наказом МОЗ від 14.02.11 № 83, а саме: затверджено: порошок (субстанція); запропоновано: кристалічний порошок (субстанція); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї (затверджено: для виробництва стерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
20.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk № 5000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії)	-	не підлягає	UA/4057/01/01
21.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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/4040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
22.	ПЕРЛІТОЛ ПФ	кристалічний 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; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси місцезнаходження заявника; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - надано оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника Рокетт Фререс, Франція, та як наслідок зміна адреси місцезнаходження виробника, та як наслідок приведення складу АФІ до вимог відповідної монографії «Mannitol» діючого видання Європейської фармакопеї;	-	не підлягає	UA/11402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) приведення технологічної форми до розділів «Опис», «Упаковка» затвердженого МКЯ наказом МОЗ від 14.02.11 № 83, а саме: затверджено: порошок (субстанція); запропоновано: кристалічний порошок (субстанція); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї (затверджено: для виробництва стерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
23.	РЕВМА-ГЕЛЬ	гель по 50 г у тубах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3776/01/01
24.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення написання адрес виробників до Висновків щодо підтвердження GMP, місцезнаходження виробників не змінилось; виправлення технічних помилок -	за рецептом	не підлягає	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника			
25.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення написання адрес виробників до Висновків щодо підтвердження GMP, місцезнаходження виробників не змінилось; виправлення технічних помилок - 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11300/01/01
26.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди по 50 г, по 100 г, по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3912/01/01
27.	РОПІНІРОЛ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за	Фінляндія/Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/10418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,25 мг № 21 у флаконах			повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Торрент Фармасьютикал Лтд, Індія		зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів лікарської форми; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна форми таблетки; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату та короткої характеристики препарату; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
28.	РОПІНІРОЛ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 21 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія/ Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/10418/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Торрент Фармасьютікал Лтд, Індія		готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів лікарської форми; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна форми таблетки; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату та короткої характеристики препарату; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
29.	РОПІНІРОЛ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 21 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і	Фінляндія/ Індія	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 форми або розмірів лікарської форми; зміна або додавання штампів,	за рецептом	не підлягає	UA/10418/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Торрент Фармасьютикал Лтд, Індія		потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна форми таблетки; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату та короткої характеристики препарату; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
30.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії та випуск серії; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"	без рецепта	підлягає	UA/3010/02/01
31.	СУЛЬПЕРАЗО Н®	порошок для розчину для	Пфайзер Інк.	США	виробництво (наповнення	Італія/ Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконах № 1, № 5, № 10			флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай		реєстраційного посвідчення; вилучення виробників діючої речовини сульбактаму натрію; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); вилучення виробника діючої речовини цефоперазону натрію Кілу Антибіотикс Фармасьютікал Ко.Лтд, Китай; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) та як наслідок оновлення написання розділу «Склад»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження(зміна типу скла для флакона); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання за показником «Кількісне визначення» (критерії прийнятності та методика визначення не зазнали змін) та як наслідок оновлення написання розділу «Склад»			
32.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Пфайзер Інк.	США	виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай	Італія/ Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників діючої речовини сульбактаму натрію; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	не підлягає	UA/3754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); вилучення виробника діючої речовини цефоперазону натрію Кілу Антибіотикс Фармасьютікал Ко.Лтд, Китай; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) та як наслідок оновлення написання розділу «Склад»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження(зміна типу скла для флакона); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання за показником «Кількісне визначення» (критерії прийнятності та методика визначення не зазнали змін) та як наслідок оновлення написання розділу «Склад»			
33.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	спрей назальний, суспензія, 50	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Лек Фармацевтична	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/7386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконах № 1	калз д.д.		компанія д.д.		реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
34.	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл) у флаконі № 1	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республік а Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	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 аналогічного препарату; уточнено код АТХ; 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від	за рецептом	не підлягає	UA/0264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
35.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 30 мл або 60 мл у флаконах № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "цефіксим"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4151/02/01

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

Т.М. Лясковський