

ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 % по 3,5 г, або по 30 г, або по 100 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини; додання нового розміру серії і як наслідок зміни у процесі виробництва ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/4157/02/01
2.	БРОНХОМАКС	сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, по 200 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва,	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або	за рецептом	не підлягає	UA/11271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; введення додаткового постачальника кришок пластикових; введення додаткових видів первинного пакування (кришка) для вже затверджених постачальників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво, місце виробництва не змінилось; 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) – допоміжні речовини у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з приведенням до матеріалів виробника			
3.	ВІБРОЦИЛ	гель назальний по 12 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника); уточнення адреси виробника лікарського засобу відповідно до оновленої ліцензії та сертифікату GMP, місцезнаходження виробника не змінилося	без рецепта	підлягає	UA/4564/03/01
4.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії 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) – затверджено: Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30°С – приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/11260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до матеріалів фірми-виробника, розділ 3.2.P8 «Стабільність			
5.	ГАЛЬВУС®	таблетки по 50 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А, Іспанія; Первинне та вторинне пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота) Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; введення додаткової	за рецептом	не підлягає	UA/11241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
6.	ГАСТРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному у пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/3565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 04.01.2013 р. №3), в розділі «Склад»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	ЕНТЕРОСГЕЛ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах; по 15 г у пакетах № 10 або 20	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	без рецепта	підлягає	UA/4415/01/01
8.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах № 10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютика лз ГмбХ	Німеччина	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; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4179/02/01
9.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової	без рецепта	підлягає	UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування/дільниця для вторинного пакування); 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); уточнення функцій для вже затверджених виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; подання нового або оновленого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення виробника діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; виправлення технічної помилки - приведення лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
10.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг № 3, № 9, № 21 в саше	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль якості); зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/4180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу			
11.	КЛОНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ДФУ	-	-	UA/3320/01/01
12.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Зе Протеїн Компані СА (ТПС)	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування	-	не підлягає	UA/11233/01/01
13.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	за рецептом	не підлягає	UA/11215/02/01

№ 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 у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) – введення додаткового виробника фольги; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки в назві лікарської форми; 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) – зазначення складу оболонки капсули в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника			
14.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна	за рецептом	не підлягає	UA/11215/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) – введення додаткового виробника фольги; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки в назві лікарської форми; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – зазначення складу оболонки капсули в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника			
15.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 250 mg in bulk № 4000 у пакеті	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 назви АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) – введення додаткового виробника фольги; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	-	не підлягає	UA/14684/01/01

№ 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 первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки в назві лікарської форми; 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) – зазначення складу оболонки капсули в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ - приведення у відповідність до матеріалів виробника			
16.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 в пробірці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або	без рецепта	підлягає	UA/10377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу			
17.	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	суспензія оральна 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія	Польща/Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – введення інформації щодо терміну придатності після першого відкриття; виправлення технічних помилок: приведення назв допоміжних речовин до	за рецептом	не підлягає	UA/9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми виробника; уточнення написання функцій виробника; приведення назви первинної упаковки до матеріалів фірми виробника			
18.	ОВАРІУМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин у відповідність до вимог Німецької фармацевтичної фармакопеї (GHP)	за рецептом	не підлягає	UA/3973/01/01
19.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій 180 мкг/1 мл по 1 мл у флаконах № 1, № 4	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст))	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ПЕГФЕРОН ПЕГ-інтерферон альфа-2а); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; уточнення написання функції виробника відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/14828/01/01
20.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/4476/01/01

№ 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			
21.	ПІМАФУКОРТ®	крем по 15 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	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	за рецептом	не підлягає	UA/4476/02/01
22.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу (місцезнаходження виробника не змінилося); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробування)	за рецептом	не підлягає	UA/4044/01/01
23.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу (місцезнаходження виробника не змінилося);	за рецептом	не підлягає	UA/4044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробування)			
24.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу (місцезнаходження виробника не змінилося); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробування)	за рецептом	не підлягає	UA/4044/01/03
25.	РІЛЕПТИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу (місцезнаходження виробника не змінилося); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/4044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробуван			
26.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія ; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії), місце виробництва не змінилось	за рецептом	не підлягає	UA/4139/01/01
27.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі; по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в касеті, 1 касета в 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; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/4174/01/01
28.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконі, по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі; по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл або 10 мл в ампулі в касеті, 1 касета в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці АФІ			

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

Т.М. Лясковський