

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
18.03.2014 № 193

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

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
1.	<b>АКТИФЕРИН</b>	сіроп по 100 мл у флаконах № 1 у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий	за <i>рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9254/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (після першого розкриття); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми - виробника			
2.	<b>АЛЬФА НОРМІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12 (12x1) у блистерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9360/01/01
3.	<b>АРИФОН®</b>	таблетки, вкриті	ЛС	Франція	відповідільний	Франція/	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/1001/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РЕТАРД</b>	плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (30x1); № 30 (15x2) у блістерах	ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є		за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Ірландія/ Польща	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника	<i>рецептом</i>		
4.	<b>БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/ Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія	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", "Діти" відповідно до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9467/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
5.	<b>БУПІВАКАІН ГРІНДЕКС СПІНАЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5 (5x1)	АТ "Гріндекс"	Латвія	повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина/виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у	за рецептом	не підлягає	UA/7270/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							виробничому процесі активної субстанції, від уже затвердженого виробника; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; заміна виробничої ділянки готового лікарського засобу			
<b>6.</b>	<b>ВІЗГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/11393/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника з урахуванням способу введення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до монографії USP та матеріалів фірми-виробника			
7.	<b>ВІЗГЕМ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/11393/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника з урахуванням способу введення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до монографії USP та матеріалів фірми-виробника			
8.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 11,25 мг та	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (наведено більше детально); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики та висновку Консультаційно-експертної групи; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); уточнення лікарської форми			
<b>9.</b>	<b>ДІСГРЕН</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у	Х. Уріак і Сіа, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Сіа, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9509/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		блістерах					дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або нового виробника (заміна або доповнення) для допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в			

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; уточнення адреси виробництва відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
<b>10.</b>	<b>ДОКСОРУБИЦИН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	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", "Діти" відповідно до референтного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0403/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу			
<b>11.</b>	<b>ЕНАТ 400</b>	капсули м'які по 400 МО № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до висновку GMP; зміна місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06; умови	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9439/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення написання складу допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	<b>ЕНДОМЕТРИН</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блістерах з аплікатором для внутрішньо вагінального введення	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармацевтикс Інкорпорейтед, США Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9321/01/01
13.	<b>ЕТСЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9658/01/01

№ № 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 референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття Opadry 03F84827 рожевий відповідно до матеріалів фірми-виробника			
14.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/9658/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття Opadry 03F84827 рожевий відповідно до матеріалів фірми-виробника			
<b>15.</b>	<b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у контейнерах	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8433/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; розділ «Склад» (діюча речовина) в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
<b>16.</b>	<b>КІДДІ ФАРМАТОН</b>	сіроп по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним ковпачком	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Кідді Фарматон Сіроп); вилучення розмірів упаковки; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0582/01/01
<b>17.</b>	<b>КЛОТРИСАЛ®</b>	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0404/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
18.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	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/0713/01/01
19.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл in bulk в ампулах № 100 в коробці; № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/12742/01/01
20.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах поліетиленових № 1, у флаконах поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Україна ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у	без рецепта	підлягає	UA/0704/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		з контролем розкриття № 1					відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; вилучення виробника АФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої 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 методах випробування готового лікарського засобу; приведення тексту маркування упаковок ЛЗ у відповідність до вимог розділу XVIII Порядку проведення експертизи реєстраційних			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів на лікарський засіб Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
21.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах поліетиленових № 1, у флаконах поліетиленових з контролем розкриття № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Україна ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; вилучення виробника АФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої 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	без рецепта	підлягає	UA/0704/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							фармакопеї); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення тексту маркування упаковок ЛЗ у відповідність до вимог розділу XVIII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
<b>22.</b>	<b>НУРОФЕН® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 12 (12x1) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6313/02/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної груп; приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої практики (GMP); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення складу допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2)			
23.	<b>ПРОПРАНОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Чанжоу Ябанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; приведення специфікації та методів контролю до вимог монографії ЄФ, введено розділ «Мікробіологічна чистота»	-	не підлягає	UA/9787/01/01
24.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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	за рецептом	не підлягає	UA/0759/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил) приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; вилучення виробника діючої речовини			
25.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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", "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил) приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/0759/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України №339 від 19.06.07; вилучення виробника діючої речовини			
26.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу	за рецептом	не підлягає	UA/0280/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення зазначення назви діючої речовини			
27.	<b>ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ</b>	таблетки по 50 мг № 25 (25x1), № 10 (10x1) 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 засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/0653/01/01
28.	<b>ЦЕРЕБРОЛІЗИ Н®</b>	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл (215,2 мг) в ампулах № 10; по 5 мл (1076 мг), 10 мл (2152 мг) в ампулах № 5; по 30 мл (6456 мг), 50 мл	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9989/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10760 мг) у флаконах № 1					уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміни до існуючої системи фармакогляду, як зазначено в описі системи фармакогляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд)			
29.	ЦИТАРАБІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл, 10 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з	за рецептом	не підлягає	UA/0674/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 041/2013/SAUMP/G MP; вилучення виробничої дільниці			
30.	<b>ЦИТОЗАР®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 (від нового виробника); зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія";</p> <p>приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 року.;</p> <p>уточнення адреси виробництва згідно висновку про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики</p>			
<b>31.</b>	<b>ЦИТОЗАР®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4840/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>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 (від нового виробника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія"; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 року.;</p>			

<i>№ № п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							уточнення адреси виробництва згідно висновку про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики			

**Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги**

**Т. Донченко**