

**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 випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИ Д	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськи й хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтични й завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/1437/01/01
2.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1377/01/01
3.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах					посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
4.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	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 у методах випробування АФІ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; вилучення інформації щодо перерахунку на 100% діючу речовину у розділі «Склад» без зміни кількісного вмісту АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/0991/0101
5.	ВАГІНОРМ-С	таблетки вагінальні по 250 мг № 6 (6x1) у блістері	Поліхем С.А.	Люксембург	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна дільниці для первинного	без рецепта	підлягає	UA/9884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинного пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
6.	ВАНСЕЙР	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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) відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8807/01/01
7.	ВАНСЕЙР	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/8807/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дощу (мастер-файла) на діючу речовину; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
8.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ВЕНОСМІН; стало: ВЕНОСМІН®); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ГАЛІДОР®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації первинної упаковки – зміна способу відкриття ампул; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0319/01/01
10.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; вилучення первинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу уточнено			
11.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та ГЛЗ; вилучення виробника діючої речовини; зміни в методах випробування ГЛЗ; вилучення виробничої ділянки з виробництва лікарських засобів у формі розчинів для інфузій у пляшках; вилучення первинної	за рецептом	не підлягає	UA/1025/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки – (скляної пляшки по 200 мл або 400 мл у пляшках); розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу уточнено			
12.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення умов зберігання у Методах контролю якості ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/2166/01/01
13.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення юридичного адресу та адресу виробничої ділянки	-	не підлягає	UA/2028/01/01
14.	ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 40 (20x2), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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	за рецептом	не підлягає	UA/1350/01/01
15.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/1969/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливі заходи безпеки" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення розділу «Опис» у специфікації готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
16.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/0645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPCP/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника; деталізація функцій виробника			
17.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 50 або № 100 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини/, що використовуються у виробництві діючої речовини/ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника;	за рецептом	не підлягає	UA/9756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
18.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	без рецепта	підлягає	UA/1005/03/01
19.	ЛІПАЗА F-AP 15	порошок (субстанція) у жерстяних коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Амано Ензім Інк.	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	не підлягає	UA/0472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умов зберігання у Методах контролю якості			
20.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0774/02/01
21.	МЕДОВІР	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/0774/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/02
23.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/01
24.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/03
25.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг у саше № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; Вторинне пакування та випуск серії Органон (Ірландія) Лтд.	Нідерланди/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника відповідального за випуск серії у відповідність до висновку щодо	за рецептом	не підлягає	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія		підтвердження відповідності виробництва вимогам НВП (GMP) та документації виробника; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника			
26.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г або по 100 г у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини у розділі «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/0887/01/01
27.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення	без рецепта	не підлягає	UA/1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату			
28.	СТРОФАНТИН К	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ	-	не підлягає	UA/9741/01/01
29.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіс, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адрес виробників відповідно до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; зміна торговельної назви лікарського засобу (було	за рецептом	не підлягає	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- ФЕДИН-20); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину			
30.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk № 2500 у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адрес виробників відповідно до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФЕДИН-20); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	-	не підлягає	UA/1240/01/01
31.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у банках темного скла для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна, м. Харків	МедПро Інк. Лтд	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	не підлягає	UA/0573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"				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; приведення декларації умов зберігання у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A.; уточнення назви виробника діючої речовини			
32.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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) відповідно до референтного препарату та аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/9848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
33.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/9848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
34.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна",	Україна, м. Київ	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. (Педіатрія)" та "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/9621/01/01
35.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційн ого посвідчення
							<p>відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; (збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
36.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; (збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
37.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг №1 (1x1), №2 (1x2), №3 (1x3) у контурних	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни,	№ 2 (1x2), №3 (1x3) - за рецептом;	№ 2 (1x2), № 3 (1x3) - не підлягає; №1 (1x1) -	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок					пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина; збільшення терміну придатності (було: 2 роки, стало: 5 років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу	№ 1 (1х1) - без рецепта	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу			
38.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
39.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
40.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж та у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; вилучення упаковки in bulk; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (Консультативно-експертна група "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби") та оновленої короткої характеристики лікарського засобу); уточнення написання адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
41.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4, № 10, № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блистерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни,	без рецепта	підлягає	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; вилучення виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини кофеїн згідно оновленої документації виробника			
42.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	-	не підлягає	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; вилучення виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення назви діючої речовини кофеїн згідно оновленої документації виробника			
43.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта	підлягає	UA/9825/01/01

№ 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 методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника			
44.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk № 5000 у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування	-	не підлягає	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника			
45.	ХЛОРАМФЕН ІКОЛ (ЛЕВОМІЦЕТИН)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Носист Фармас'ютикал Гроуп Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви АФІ або діючої речовини (було- Левоміцетин); зміна найменування виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/0805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни)			
46.	ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В®	крем 0,1 % по 15 г, 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/9500/01/01
47.	ЯСНАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9243/01/01
48.	ЯСНАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9243/01/02

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я. Толкачова