

**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	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	<b>АВІСАН</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтич на 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 у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/1775/01/01
2.	<b>АМІСУЛЬПРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	Лабораторіс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ;	-	не підлягає	UA/9092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна заявника; уточнення інформації щодо пакування			
3.	<b>БРОНХОСТОП® СИРОП</b>	сироп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; змінено відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія."; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	без рецепта		UA/9915/02/01
4.	<b>ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами вагінальними	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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/1712/01/01

№ 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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
5.	<b>ВІРУДИН</b>	таблетки по 125 мг № 7 (7х1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник "in bulk", контроль серії; пакування, випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до тексту розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) та інших розділів відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення назви заявника до існуючих документів виробника; приведення назви виробника лікарського засобу до існуючих документів (сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/8141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP, ліцензія на виробництво); зміна назви лікарського засобу (було: ВІРУДИН®); зміна формату досьє з з NtA на CTD; зміни мастер-файла від затвердженого виробника діючої речовини; зміни в специфікаціях та методах контролю ГЛЗ			
6.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ/Україна, Київська обл., м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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/0831/01/01
7.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1, у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/1032/01/01
8.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Диспорт® Комплекс ботулінічний токсин типу А – гемаглютинін 500 ОД); приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
9.	<b>ДИСФЛАТИЛ</b>	краплі для перорального застосування, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозатором № 1	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/8580/01/01
10.	<b>ДОПЕГІТ®</b>	таблетки по 250 мг № 50 у флаконах № 1	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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; умови зберігання приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/9455/01/01
11.	<b>ЕСТУЛІК®</b>	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробничої дільниці до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9845/01/01
12.	<b>КАНДІД</b>	розчин для зовнішнього застосування, 10	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/9754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1 мл по 20 мл у флаконі № 1					посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність адресі, вказаній у виробничій ліцензії та сертифікаті НВП; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	КОДЕЇН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	-	не підлягає	UA/9901/01/01
14.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	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" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/1371/01/01

№ 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 - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
15.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	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" відповідно до аналогічного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/1371/01/02
16.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН®)	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					(ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
17.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/02
18.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону					торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
19.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в ампулах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/04
20.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону, в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону					реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.			
21.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону, у флаконі у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ,	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ; Україна, Київська обл., м. Біла Церква	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування, ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії за винятком випуску серії); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової упаковки; приведення лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/04
23.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/01
24.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk:	Німеччина/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США					
25.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/Ірландія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2377/01/03
26.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; 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.	без рецепта	підлягає	UA/0905/01/01
27.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубах	Фармзавод	Польща	Фармзавод Єльфа	Польща	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/1718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1	Ельфа А.Т.		А.Т.		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено назву лікарського засобу (було: Лоринден С)	рецептом	підлягає	
28.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/5244/02/01
29.	МАГНІЛЕК	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH	за рецептом	не підлягає	UA/9476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Q1A(R2) перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника відповідно сертифікату GMP в Україні; 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 у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMR/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; зміна місцезнаходження заявника; введення додаткового виробника діючої речовини карбамазепіну	за рецептом	не підлягає	UA/9832/01/01
31.	МІКОГЕЛЬ®	гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Мікогель); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання	без рецепта	підлягає	UA/1316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату			
32.	<b>МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ</b>	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1 у пачці, по 1000 г у банках	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 коду АТХ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	підлягає	UA/1804/01/01
33.	<b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї	без рецепта	підлягає	UA/9817/01/01
34.	<b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	-	не підлягає	UA/9818/01/01

№ 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 розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї			
35.	<b>НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ</b>	капсули тверді по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2091/01/01
36.	<b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання",	за рецептом	не підлягає	UA/9724/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна коду АТХ; 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			
37.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або 20 мл у контейнері № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" Україна, м. Вінниця; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; 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; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/1703/01/01
38.	<b>НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у попередньо заповненій шприц-ручці № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; виробник, відповідальний за	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	не підлягає	UA/0578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій кінцевого продукту)		готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення переліку допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування,, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, спосіб застосування та дози, Побічні реакції			
39.	ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника готового лікарського засобу до документації виробника сертифікат GMP та ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання»,	за рецептом	не підлягає	UA/1030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2			
40.	<b>ПІВОНІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; розділ «Склад» методів контролю якості склад лікарського засобу приведено у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробувань та параметрів специфікації ГЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/9246/01/01
41.	<b>РЕМЕСТИП</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 2 мл, 10 мл в ампулах № 5	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка відповідальний за	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до	за рецептом	не підлягає	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка		вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досяє			
42.	<b>СИНАФЛАНУ МАЗЬ</b>	мазь 0,025 % по 10 г у тубі в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	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; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/9345/01/01
43.	<b>ТЕРПІНГІДРАТ</b>	кристали або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових папках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення інформації про пакування діючої речовини; приведення декларування умов зберігання у відповідність до вимог настанови з дослідження стабільності ICH Q1A;	-	не підлягає	UA/0821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення назви виробника діючої речовини			
44.	ТИЛАКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; уточнення адреси заявника	-	не підлягає	UA/5658/01/01
45.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/01
46.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/1226/01/02
47.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних	без рецепта	підлягає	UA/1083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна у методах випробування діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
48.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти", ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/9499/01/01

В.о. начальника Управління  
фармацевтичної діяльності

Я. Толкачева