

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру кварцової капілярної колонки в методиці випробування в розділі «Кількісне визначення. Етанол і пропіленгліколь.»; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	не підлягає	UA/2131/01/01
2.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулах № 462 в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру кварцової капілярної колонки в методиці випробування в розділі «Кількісне визначення. Етанол і пропіленгліколь.»; розділ «Умови зберігання» в методах	-	не підлягає	UA/9507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
3.	<b>АЙРА-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 8 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/8667/01/01
4.	<b>АЙРА-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 16 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в	за рецептом	не підлягає	UA/8667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A(R2)			
5.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; доповнення назви діючої речовини латиною; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.200	без рецепта	підлягає	UA/12480/02/01
6.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/ Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP	без рецепта	підлягає	UA/1853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна найменування виробника готового лікарського засобу;</p> <p>зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;</p> <p>зміна у методах випробування готового лікарського засобу;</p> <p>зміна в умовах зберігання ЛЗ;</p> <p>подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від нового або діючого виробника;</p> <p>вилучення постачальника допоміжної речовини;</p> <p>введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення виробників ГЛЗ у повному обсязі, а саме ділянки, яка відповідає за пакування та контроль якості, у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє);</p> <p>зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу</p>			
7.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/1611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; зазначення додаткової ділянки, відповідальної за пакування та контроль якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
8.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ВАЛДИСОВАЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю активної субстанції	-	не підлягає	UA/1818/01/01
10.	ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення способу застосування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	за рецептом	не підлягає	UA/9704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років			
11.	<b>ДОКСОРУБІЦИ Н-ТЕВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення способу застосування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років	за рецептом	не підлягає	UA/9704/01/02
12.	<b>ЕБРАНТИЛ</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 30	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 50, № 100 у флаконах			Оранієнбург		приведення назви лікарської форми у відповідність до документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2			
13.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг № 50, № 100 у флаконах	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9943/01/02
14.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50	Такеда ГмбХ	Німеччина	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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/9943/02/01
15.	ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення розділу «Склад» методів контролю якості діючої	-	не підлягає	UA/9960/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		форм					речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ			
16.	<b>ЗАДАКСІН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,6 мг у флаконах № 2 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 2	СайКлон Фармасютікалс Інтернешнл Лтд.	Гонконг	Патеон Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми відповідно до вимог наказу № 500 від 20.07.2006 р.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1389/01/01
17.	<b>ІРНОКАМ</b>	розчин для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), 5 мл (100 мг) у флаконі № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	не підлягає	UA/1328/01/01
18.	<b>КРЕМГЕН</b>	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Спільне українсько-іспанське	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/2099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Сперко Україна"		підприємство "Сперко Україна"					
19.	<b>КСИЗАЛ®</b>	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/9127/02/01
20.	<b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зазначення повного складу желатинової капсули відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє	за рецептом	не підлягає	UA/1562/01/01
21.	<b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 250 мг in bulk: по 1000 капсул у контейнері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини;	-	не підлягає	UA/11133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зазначення повного складу желатинової капсули відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє			
22.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	не підлягає	UA/10012/01/01
23.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	не підлягає	UA/10012/01/02
24.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/10012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
25.	<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
26.	<b>НАТРІЮ ПАНТОПРАЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; збільшення терміну придатності (затверджено: 2 роки; запропоновано: 5 років); приведення умов зберігання у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника	-	не підлягає	UA/9413/01/01
27.	<b>НЕЙРАЛГІН</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, № 100 у флаконах					реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
28.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блистерах, № 100 у флаконах	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; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/03
29.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блистерах, № 100 у флаконах	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; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/1185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
30.	<b>ПАСТА ТЕЙМУРОВА</b>	паста по 25 г у банках скляних або у тубах алюмінієвих без пачки; по 25 г у тубі алюмінієвій № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; зміна виробника АФІ або діючої 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	Без рецепта	підлягає	UA/1089/01/01
31.	<b>ПІМАФУЦИН®</b>	крем, 20 мг/г по 30 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланд и	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від	без рецепта	підлягає	UA/4370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ПОЛІЖИНАКС ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах № 6 (3x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузї	Франція	19.06.2007 перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи та короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (від діючого виробника); зміни в специфікації та методах контролю якості; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7254/01/01
33.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/0693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	<b>ТИРОГЕН® 0,9 МГ</b>	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Ендокринологія. Лікарські засоби"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; видалення напису "flip off" з ковпачка алюмінієвого	за рецептом	не підлягає	UA/9743/01/01
35.	<b>ТРИТІКО</b>	таблетки пролонгованої	Азіенде Кіміке Ріуніте	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9939/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
36.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
37.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	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 (затверджено: Флоксіум); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/1315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; зміна в методах випробувань готового лікарського засобу			
38.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/1266/01/01
39.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія	Швейцарія/ Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	без рецепта	підлягає	UA/10214/01/01
40.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія	Швейцарія/ Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	без рецепта	підлягає	UA/10215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ЧАРОЗЕТТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28х1), № 84 (28х3), № 168 (28х6) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9993/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич