

**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.	АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®	таблетки шипучі № 10 (2х5) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/9844/01/01
2.	АМБРОБЕНЕ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом із мірним стаканчиком у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	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 р. та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	підлягає	UA/1853/02/01
3.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 (15х1) у блістерах; № 30 (30х1), № 60 (60х1), № 100 (100х1) у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; введення додаткової ділянки виробництва; додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	підлягає	UA/1721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 10 (10x1) у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2466/01/01
5.	ЕГІСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ; зміна місцезнаходження, а саме зазначення фізичної адреси виробництва ЛЗ, за	а рецептом	не підлягає	UA/9959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наявності Висновку, щодо підтвердження виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ; введення додаткової дільниці первинного пакування ЛЗ; введення додаткової дільниці вторинного пакування ЛЗ			
6.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9752/01/02
7.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	за рецептом	не підлягає	UA/9752/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
8.	ЕПІНЕФРИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	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 умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/9999/01/01
9.	КАЛІЮ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у мішках паперових або у багатошарових паперових мішках з внутрішнім поліетиленовим мішком для виробництва стерильних лікарських форм	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	Мако Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; введення альтернативної упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або	-	не підлягає	UA/1727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї); зміна адреси виробника субстанції без зміни місця виробництва			
10.	КАПТОПРИЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Чанчжоу Фармасьютікал Фекторі	Китай	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва у зв'язку з перейменуванням вулиці	-	не підлягає	UA/3466/01/01
11.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г по 30 г у тубі № 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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог	без рецепта	підлягає	UA/2351/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності			
12.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері	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 та специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Офтальмологія", "Пульмонологія", "Гастроентерологія", "Ендокринологія".; приведення умов зберігання до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0463/01/01
13.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 у флаконах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8325/02/01
14.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника;	без рецепта	підлягає	UA/2090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення складу допоміжних речовин			
15.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	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 референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3117/01/01
16.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	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 референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/3117/01/02

№ 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 від діючого виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог оригінальної документації фірми-виробника			
17.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг № 14 (14x1) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія; виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1005/02/01
18.	МЕТИЛУРАЦИЛ 3 МІРАМІСТИНОМ	мазь по 15 г або 30 г у тубах № 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів	без рецепта	підлягає	UA/1750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу доповнено застережливим написом та внесено редакційні правки; приведення допоміжної речовини Проксанол 268 у відповідність до матеріалів виробника, зазначено – поллоксамер			
19.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі та пачці	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; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/1282/01/01
20.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл в ампулах № 10 у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або	за рецептом	не підлягає	UA/1878/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; № 10 (5x2) у блистерах у пачці					місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", «Діти», відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікації АФІ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»			
21.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг № 10 у тубах	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: Гермес Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; внесення уточнень щодо смаку ароматизатора в розділ «Склад» МКЯ лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/0672/01/01
22.	СОРБІТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	Каргіл Дойчланд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад», відповідно до	-	не підлягає	UA/1869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських форм					вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
23.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	без рецепта	підлягає	UA/1831/01/01
24.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у стерильних подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріал Продактс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ - оновлений сертифікат відповідності від діючого	-	не підлягає	UA/10309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни" Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/10290/01/01
26.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	не підлягає	UA/12593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 240 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника	а рецептом	не підлягає	UA/1481/01/01
28.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного	а рецептом	не підлягає	UA/9838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання додаткової упаковки); назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
29.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 350 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютікал Лаботоріз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лаботоріз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання додаткової упаковки); назву допоміжної	а рецептом	не підлягає	UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			
30.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулах № 500, по 50 мл у флаконах № 100	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника	-	не підлягає	UA/9839/01/01
31.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій по 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулах	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі"	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі"	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	не підлягає	UA/9839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 500, по 50 мл у флаконах № 100	Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжної речовини кальцію-натрію едетат (безводний) приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, відповідно до матеріалів виробника			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич