

**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.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДРАЗІНІЮ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	Хемріо Інтернешіонал Лімітед	Китай	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; уточнення адреси виробника діючої речовини згідно оригінальної документації; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	не підлягає	UA/9857/01/01
2.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 (у пачці або без пачки)	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; 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»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/2018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ			
3.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/01
4.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/10105/01/02
5.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки жувальні по 50 мг № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ПАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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»; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у	без рецепта	підлягає	UA/0003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
6.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 25 (25x1) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду; 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 19.06.07; приведення перекладу адреси виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/1872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в МКЯ ЛЗ у графічному зображенні вторинної упаковки (невідповідність інформації (різночитання) назви діючої речовини; затверджено: гідроксизину гідрохлорид; запропоновано: гідроксизину дигідрохлорид) - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів			
7.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника АФІ	-	не підлягає	UA/10173/01/01
8.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення адреси виробника у відповідність до оновленої дозвільної документації на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Ендокринологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ДОКСОРУБІЦИН - ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл/10 мг, по 10 мл/20 мг, по 25 мл/50 мг у флаконі № 1 у коробці	Тева Фармацевтікал 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 розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/9704/02/01
10.	ЕПІНЕФРИНУ ГІДРОТАРТРАТ	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 у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	-	UA/10092/01/01
11.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг № 120 у флаконах №1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ «Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний та оромукозний по 25 г у балоні № 1 забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком у коробці	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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зазначення складу на 1 г лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; зміни до специфікації та МКЯ та діючу та допоміжну речовини	без рецепта	підлягає	UA/2288/01/01
13.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні № 1 забезпеченому клапаном-насосом,	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/2288/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 40 г у флаконі № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - новий сертифікат відповідності від нового виробника; вилучення виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, на АФІ або діючу речовину, первинної упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу та АФІ; зміни до специфікації та МКЯ на допоміжну речовину, на діючу речовину, первинної упаковки; приведення до діючого видання ЄФ специфікації та МКЯ та діючу речовину; зазначення складу на 1 г лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення перекладу назви комплектуючих первинної упаковки ГЛЗ до оригінальних матеріалів виробника комплектуючих			
14.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках, по 100 мл у контейнерах, по 2 мл або по 4 мл у контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/2170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки № 4, № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія/Інді я	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; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінami в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; вилучення виробників діючих речовин; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; введення нової упаковки зі збереженням існуючої з відповідними змінами до р. «Упаковка»	без рецепта	підлягає	UA/2068/01/01
16.	КОМБІГРИП ДЕКСА®	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія/Інді я	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінami в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; вилучення виробників діючих речовин; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/2069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.			
17.	КОМБІГРИП®	таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія/Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї для діючої речовини; вилучення виробників діючих речовин; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна упаковки зі збереженням існуючої з відповідними змінами до р. «Упаковка»	без рецепта	підлягає	UA/2913/01/01
18.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія/Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської	-	-	UA/2914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини; вилучення виробників діючих речовин; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
19.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії по 4 г № 10 (1х10) у пакетиках	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт., Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; вилучення виробничих дільниць для ГЛЗ; введено виробника повного циклу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/0160/02/01
20.	МЕЗИМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 20 (20х1), № 80 (10х8), № 80 (20х4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Виробники» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання готового лікарського засобу у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	без рецепта	підлягає	UA/10362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина		розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"			
21.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна, Сумська обл., м. Суми	Фінляндія/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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу без зміни матеріалу упаковки; введення додаткового виробника; введення додаткової упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/0934/01/01
22.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення перекладу назви упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/0934/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу без зміни матеріалу упаковки			
23.	МЕТІПРЕД	таблетки по 4 мг in bulk: № 100 у флаконі, по 24 флакони або по 5000 флаконів в картонній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна, Сумська обл., м. Суми	Фінляндія/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	-		UA/13853/01/01
24.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею	КНВМП "ІСНА"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" Україна, Київська обл., смт. Іванків; ВАТ "Лубнифарм" Україна, Полтавська обл., м. Лубни	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна виробника готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного дос'є; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/0237/02/01
25.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/0893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям віком від 12 до 18 років) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"			
26.	ОКТАГАМ	розчин для ін'єкцій по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках № 1	ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія ОКТАФАРМА АБ, Швеція ОКТАФАРМА С.А.С., Франція Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/Швеція/Франція/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Октагам/Octagam Імуноглобулін нормальний людини для внутрішньовенного введення (IV Ig); реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування	за рецептом	не підлягає	UA/13905/01/01
27.	ОНКОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; уточнення назви діючої речовини та інформації щодо допоміжних речовин згідно оригінальної документації виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі у розділ "Показання", та розділи "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом	не підлягає	UA/1786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна у маркуванні упаковок: приведення назви лікарської форми до Наказу Міністерства охорони здоров'я від 20.07.2006 №500 "Про затвердження переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів" та заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
28.	ОСТЕОАРТІЗІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н`Кафарма Фармацевтік алс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікал з Манюфекчерер з Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна	без рецепта	підлягає	UA/1999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
29.	ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах, № 60 (12x5) у блістерах	Н`Кафарма Фармацевт алс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікал з Манюфекчерер з Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/2000/01/01
30.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г № 10 у блістерах; № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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»; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; 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 аналогічного препарату; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/2058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г по 3 г у попередньо наповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви та адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво, GMP, висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення пакування відповідно до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10048/01/01
32.	ПУЛЬМОБРИЗ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2), у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючих речовин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
33.	ПУЛЬМОБРИЗ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючих речовин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	-	-	UA/10213/01/01
34.	ПУЛЬМОБРИЗ	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; вилучення	без рецепта	підлягає	UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників діючих речовин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
35.	ПУМПАН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/10049/01/01
36.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія/ Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США/ Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Швейцарія	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; лікарську форму готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р. та у відповідність до матеріалів виробника; уточнення функцій виробника в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія/ Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США/ Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Швейцарія	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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; лікарську форму готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р. та у відповідність до матеріалів виробника; уточнення функцій виробника в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1683/01/02
38.	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 60 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 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 для ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/2004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Особливості застосування"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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			
39.	СІЗОДОН 2	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробництва у зв'язку з приведенням до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії	за рецептом	не підлягає	UA/9790/01/02
40.	СІЗОДОН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробництва у зв'язку з приведенням до	за рецептом	не підлягає	UA/9790/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення сили дії			
41.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
42.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл у флаконах типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
43.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг у комплекті з розчинником по 7,8 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
44.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у комплекті з розчинником по 15,6 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (затверджено: 59 місяців, запропоновано: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A та оригінальної документації; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500	за рецептом	не підлягає	UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 20.07.06 р.; уточнення інформації про упаковку готового лікарського засобу згідно оригінальної документації виробника; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості згідно оригінальної документації виробника			
45.	СТАТЕЗІ 10/10	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютіка лс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9675/01/01
46.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці або у попередньо заповнених шприцах № 1 з пристроєм для введення UltraSafe Passive® у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілар АГ	Швейцарія	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 адреси виробника до оригінальних документів; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з відповідними доповненнями в	за рецептом	не підлягає	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації і методах контролю якості, з відповідними уточненнями до р. «Склад»			
47.	ФТАЛАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Лаб. Офічем Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ	-	не підлягає	UA/1408/01/01
48.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Сри Крішна Фармасьютикалз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; обмеження умов зберігання	-	не підлягає	UA/0929/01/01
49.	ЦІАНОКОБАЛАМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Норт Чайна Фармасьютикал Віктор Ко., ЛТД.	Китай	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	-	не підлягає	UA/9768/01/01

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич