

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 | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|---------------------------------|--|--------------------|----------------------|-----------------|----------------------|--|-------------------|------------------|--|
| 1. | АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА | таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) в блістерах | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | ПрАТ "Технолог" | Україна, м. Умань | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій | без рецепта | підлягає | UA/10133/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|----------|--------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Керівництва СРМР/QWP/60 9/96/Rev 2 | | | |
| 2. | БЕЛОДЕРМ | мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1 | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни внесено до розділу «Категорія відпуску» (було - без рецепта, стало - за рецептом); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї | за рецептом | не підлягає | UA/9695/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|----------|--------------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; приведення адреси виробничої дільниці у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP | | | |
| 3. | БЕЛОДЕРМ | крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або по 30 г у тубах № 1 | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміни внесено до розділу «Категорія відпуску»: (було- без рецепта, стало | за рецептом | не підлягає | UA/9695/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | - за рецептом); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення адреси виробничої діл'ниці у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------|----------------------------|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | від діючого виробника | | | |
| 4. | БРОНХО БАЛМ | бальзам по 30 г у банці № 1 | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (доповнено: Симптоматичне лікування катаральних явищ) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка КЕГ "Отоларингологія. Лікарські засоби"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській | без рецепта | підлягає | UA/9758/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна місцезнаходже ння заявника; зміна виробника діючої речовини камфори; новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - для АФІ Левоментолу: новий сертифікат відповідності Eur.Ph. від одного із діючих виробників зі змінюю назви виробника та уточненням в адресі місця | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|------------------------------------|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | провадження діяльності | | | |
| 5. | ВІНПОЦЕТИН | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Ковекс С.А. | Іспанія | Ковекс С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; склад субстанції приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї та у відповідність до матеріалів виробника; умови зберігання активної субстанції приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | - | не підлягає | UA/9696/01/01 |
| 6. | ГЛЮКОЗА 5% Б.БРАУН | розчин для інфузій 5 % по 250 мл або по 500 мл у флаконах | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; | Німеччина/ Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням | за рецептом | не підлягає | UA/9956/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 10 | | | Б. Браун Медікал СА, Іспанія | | терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; уточнення перерахунку діючої речовини з глюкози моногідрата на глюкозу безводну; зміна місцезнаходження заявника; виправлення технічної помилки у реєстраційних матеріалах (енергетична цінність розчину, невірно зазначена на макетах графічного оформлення упаковки) | | | |
| 7. | ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНІ ПЛОДИ | плоди по 75 г, або по 100 г, або по 150 г в пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна, Житомирська обл., м. Житомир | ПрАТ "Ліктрави" | Україна, Житомирська обл., м. Житомир | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до | без рецепта | підлягає | UA/9318/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|--------------------|----------------------|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу | | | |
| 8. | ДЕКСАМЕТАЗОН | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі № 5, № 100 в пачці; № 5 (5x1) в блістері в пачці | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | АТ "Лекхім - Харків" | Україна, м. Харків | 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" | за рецептом | не підлягає | UA/10236/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|-------------------|------------------|--|
| | | | | | | | відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення адреси виробника | | | |
| 9. | ЕНЕРГОТОН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10х6 у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів | за рецептом | не підлягає | UA/2256/01/01 |

| № 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; наведення повного складу оболонки таблетки відповідно до матеріалів фірми-виробника | | | |
| 10. | ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС | мазь по 40 г в тубах № 1 | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ повний цикл виробництва, вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків | Україна, м. Харків/ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника або постачальника | без рецепта | підлягає | UA/8581/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | АФІ або діючої речовини; зміна у складі готового лікарського засобу (перенесення олії м'яти перцевої з діючих речовин до складу допоміжних речовин); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовину зі зміною розміру АФІ; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. | | | |
| 11. | ІНДОПРЕС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3) 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 | за рецептом | не підлягає | UA/2153/01/01 |
| 12. | ІНФЛАРАКС | мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г у тубах № 1 | 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у | за рецептом | не підлягає | UA/10175/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | <p>Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|------------------|-------------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; введення додаткових виробників для АФІ | | | |
| 13. | КАПТОПРИЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | Жеяінг Хуахаі Фармасьютікел Ко, ЛТД | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат | - | не підлягає | UA/1138/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------------------------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї | | | |
| 14. | КОДЕЇНУ ФОСФАТ | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Одеська обл., м. Одеса | ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника | - | не підлягає | UA/10188/01/01 |
| 15. | ЛАМОТРИН 100 | таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | 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.; зміна параметрів специфікації та/або | за рецептом | не підлягає | UA/2112/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 16. | ЛАМОТРИН 100 | таблетки по 100 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | 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.; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | - | не підлягає | UA/3999/01/02 |
| 17. | ЛАМОТРИН 25 | таблетки по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії | за рецептом | не підлягає | UA/2112/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|------------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 18. | ЛАМОТРИН 25 | таблетки по 25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | 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.; зміна параметрів | - | не підлягає | UA/3999/01/03 |

| № 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 готового лікарського засобу | | | |
| 19. | ЛАМОТРИН 50 | таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | 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.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/2112/01/01 |
| 20. | ЛАМОТРИН 50 | таблетки по 50 мг in bulk: по 7 кг | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із | - | не підлягає | UA/3999/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|------------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | таблеток у пакетах | | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 21. | ЛЕВОФЛОЦИН 250 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 (5х1) у блістері | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | 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 | за рецептом | не підлягає | UA/2397/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|------------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату | | | |
| 22. | ЛЕВОФЛОЦИН 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістері | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | 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" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/2397/01/02 |
| 23. | ЛЕТРОЗОЛ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого СЕР на АФІ Летрозол від затвердженого виробника R0- | - | не підлягає | UA/2555/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|----------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | СЕР 2009-105-Rev 02 (попередні версія R0-СЕР 2009-105-Rev 00), як наслідок, зміна у специфікації АФІ; збільшення терміну зберігання АФІ (з 4-х до 5-ти років); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | | | |
| 24. | МАНІНІЛ® 5 | таблетки по 5 мг № 120 у флаконах № 1 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної | за рецептом | не підлягає | UA/9669/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------|--------|--|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | за фармаконагляд ; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу | | | |
| 25. | НЕКСІУМ | порошок для розчину для ін'єкцій | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | перереєстрація у зв'язку із | за рецептом | не підлягає | UA/2534/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | та інфузій по 40 мг у флаконах № 10 | | | | | 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; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | | | |
| 26. | ОМАКОР | капсули м'які по 1000 мг № 28, № 100 у флаконах | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та | Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв | за рецептом | не підлягає | UA/10147/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль серії: Баннер Фармакапс Юроп Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пронова БіоФарма Норг АС, Норвегія | | допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07.; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення виробничої дільниці; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна заявника | | | |
| 27. | РЕГУЛАКС® | кубики фруктові № 6 у картонній коробці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням | без рецепта | не підлягає | UA/2362/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|------------------|---|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | терміну дії реєстраційного посвідчення; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зазначення у р. «Склад» латини, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 28. | ТЕОФІЛІН | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення технологічної | - | не підлягає | UA/1225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--------------------------------------|-------------------------|-------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | форми діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення декларування умов зберігання діючої речовини у відповідність до вимог керівництва CPMР/QWP/60 9/96 Rev 2. | | | |
| 29. | ТРИАМЦИНОЛОНА АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАННИЙ | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ФАРМАБІОС С.п.Ей. | Італія | 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; розділ «Склад» в методах контролю активної субстанції приведено у відповідність до | - | не підлягає | UA/1434/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------|------------------|--------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вимог матеріалів виробника | | | |
| 30. | ФАРМАСУЛІН® Н | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ВАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/2318/01/01 |
| 31. | ФАРМАСУЛІН® Н 30/70 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; | за рецептом | не підлягає | UA/2319/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--------------|------------------|--------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату | | | |
| 32. | ФАРМАСУЛІН ® Н РР | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах № 1 в пачці або по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/2320/01/01 |

Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності – начальник відділу
з питань обігу лікарських засобів

Я.А. Толкачова