

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2559/01/01
2.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Одеська обл., м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; наведення повного складу оболонки таблетки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення адреси заявника до діючої ліцензії; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	без рецепта	підлягає	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АНЗИБЕЛ	пастилки № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ	без рецепта		UA/10263/01/01
4.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком ментолу № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ	без рецепта		UA/10264/01/01
5.	АНЗИБЕЛ	пастилки зі смаком меду та лимона № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин до	без рецепта		UA/10265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії ГЛЗ			
6.	<b>АРЕКЛОК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістері	АТ "Гріндекс"	Латвія	Всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії: Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Туреччина/Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4 до 5 років)	за рецептом	не підлягає	UA/10398/01/01
7.	<b>АРИТМІЛ</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістері в 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника			
8.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування по 100 мл у банках, по 500 мл у пляшках	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненням відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» ДФУ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004	по 100 мл у банках – без рецепта; по 500 мл у пляшках – за рецептом	по 100 мл у банках – підлягає; по 500 мл у пляшках – не підлягає	UA/1632/01/01
9.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконах № 1 з міркою з поділками	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	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), "Діти" відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; уточнення назви виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів фірми виробника			
10.	<b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до референтного препарату; 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	за рецептом	не підлягає	UA/2576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина			
11.	ВІРОЛЕКС	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) 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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2526/01/01
12.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконах № 1	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; умови зберігання лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування	без рецепта	підлягає	UA/9773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності»; розділ «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу, а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до матеріалів виробника			
13.	<b>ГІДРОКСИЕТИЛКРОХМАЛЬ 130/0,4</b>	порошок (субстанція) в алюмінієво-пластикових композитних мембранних мішках для виробництва стерильних лікарських форм	Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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 місцезнаходження виробника (вноситься додатково адреса виробничої ділянки)	-	не підлягає	UA/9954/01/01
14.	<b>ГІДРОКСИЕТИЛКРОХМАЛЬ 200/0,5</b>	порошок (субстанція) в алюмінієво-пластикових композитних мембранних мішках для виробництва стерильних лікарських форм	Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Вухан ХУСТ Лайф Сайенс енд Технолоджі Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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 місцезнаходження виробника (вноситься додатково адреса виробничої ділянки)	-	не підлягає	UA/9955/01/01
15.	<b>ГІДРОСВЕН</b>	капсули по 200 мг № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення якісного складу допоміжних речовин (зазначення складу капсули) відповідно до вимог наказу МОЗ України №426 від	за рецептом	не підлягає	UA/10930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.05 року; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
16.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г в пакетах № 10	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; (зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти" відповідно до аналогічних за складом препаратів та висновку КЕГ "Ревматологія. Лікарські засоби"; наведення повного складу ароматизатору відповідно до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/02
17.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м.	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника ГЛЗ	за рецептом	не підлягає	UA/10237/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				Макіївка						
18.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення упаковки певного розміру; деталізація функцій виробників; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назви вторинної упаковки до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.	без рецепта	підлягає	UA/10344/01/01
19.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах двошарових поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна, Сумська обл., м. Шостка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/10262/01/01
20.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25	ТОВ Науково-виробнича	Україна, Луганськ	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1	фірма "Мікрохім"	ка обл., м. Рубіжне		Рубіжне	зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004".; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; уточнення написання діючої речовини відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; уточнення адреси заявника та виробника згідно оновлених матеріалів			
21.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/2841/01/01
22.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії:	Франція/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/2841/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
23.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 80 (10x8) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; 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 у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/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.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ЄФ.; уточнення функцій виробників	без рецепта	підлягає	UA/2773/01/01
24.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.4 зміни до інструкції для медичного застосування, вилучення сили дії ЛЗ по 25 мг № 100	за рецептом	не підлягає	UA/2205/01/01
25.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/2205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах	Експорт А/С				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; зміни до інструкції для медичного застосування, вилучення сили дії ЛЗ по 25 мг № 100	рецептом	підлягає	
26.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; уточнення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу згідно оновленої документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2278/01/01
27.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси виробника до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; вилучення назви газу, яким заповнюється вільний простір ампули з переліку допоміжних речовин			
28.	<b>КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; уточнення до розділу «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/2560/01/01
29.	<b>ЛІВІАЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/2280/01/01
30.	<b>МЕТФОГАМА® 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки;	за рецептом	не підлягає	UA/5247/01/02

№ 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
31.	МУТАФЛОР	капсули гастрорезистентні тверді № 20 (10x2) в блістерах	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено	за рецептом	не підлягає	UA/10280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду)			
32.	НАПРОКСЕН	гель, 100 мг/г по 50 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна, м. Київ	ЕМО-ФАРМ Товариство з обмеженою відповідальністю	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (затверджено: Напроксен-Емо, запропоновано: Напроксен); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; уточнення функцій дільниць виробника ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів реєстраційного досьє з метою зазначення адреси дільниці, що відповідає за випуск серій	без рецепта	підлягає	UA/9135/01/01
33.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний, 0,025 % по 15 мл у контейнері № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; 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	без рецепта	не підлягає	UA/1703/01/02
34.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у контейнерах № 1	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10248/01/01
35.	ОНДАНСЕТРО	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна, м.	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/10081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Н</b>	оболонкою по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах	"Технолог"	, м. Умань		Умань	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання 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 Настанови 42 – 3.3:2004	рецептом	підлягає	
36.	<b>ОНДАНСЕТРО Н</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання 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 Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/10081/01/02
37.	<b>ПАНАДОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1), № 64 (8x8), № 96 (8x12) у блістерах	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія/ С.К. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ відповідно до оновленого GMP	без рецепта	підлягає	UA/2562/01/01
38.	<b>ПАНАДОЛ®</b>	суспензія	ГлаксоСміт	Велика	Фармаклер	Франція	перереєстрація у зв'язку із	без	не	UA/2562/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕБІ	оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Клайн Консьюмер Хелскер	Британія			закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	рецепта	підлягає	
39.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовують) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/0901/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування допоміжної речовини			
40.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk : по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках № 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини	-	не підлягає	UA/9520/01/01
41.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1) та № 40 (20x2) у блістері	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMR/QWP/609/96 Rev 2 та оригінальної документації виробника	без рецепта	підлягає	UA/3646/01/01
42.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/10153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
43.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10153/01/03
44.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/10153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
45.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки № 50 у контейнерах № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/2442/01/01
46.	РИНЗА®	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 100 (4x25) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	без рецепта - № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом - № 100 (4x25)	№ 4, № 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2078/01/01
47.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10209/01/02

№ 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
48.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакетах	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 розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/10210/01/02
49.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельницях № 30 (10x3)	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/9952/01/01
50.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» доповнено застережливим написом «Зберігати в місцях, недоступних для дітей»; назву лікарської форми приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до матеріалів виробника			
51.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна по 3,5 г у тубах № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2448/02/01
52.	ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10597/01/01
53.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; 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; приведення умов зберігання готового препарату у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMR/QWP/159/96/corr.	за рецептом	не підлягає	UA/10181/01/01
54.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/10181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; приведення умов зберігання готового препарату у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/159/96/corr.			
55.	<b>ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА Машінеріз енд Маркетинг	Швейцарія	Анек Прайог Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення написання назви заявника	-	не підлягає	UA/9879/01/01
56.	<b>ТРУКСАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання 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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)";	за рецептом	не підлягає	UA/2208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.)			
57.	<b>ТРУКСАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання 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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; 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.)	за рецептом	не підлягає	UA/2208/01/02
58.	<b>ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Супрія Лайфсайнс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	-	не підлягає	UA/10364/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї			
59.	ФІТОЛІТ	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; 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 допоміжної речовини; заміна барвників, що входять до складу оболонки капсул в зв'язку із заміною виробника капсул; зазначення складу капсули в МКЯ ГЛЗ; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/3650/02/01
60.	ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	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	без рецепта	підлягає	UA/3650/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"				фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назв діючих речовин до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника			
61.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг № 1 у блістері	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД»	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна скороченої назви заявника на повну; зміна юридичної адреси заявника; зміни в р. «Ідентифікація», «Кількісне визначення»; зміна складу допоміжних речовин; 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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/7924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення у відповідність умови зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості			
62.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10197/01/01
63.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10197/01/02
64.	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження GMP Держлікслужби України; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/2209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ФЛЮКОЛД®	таблетки № 4 (4x1), № 12 (4x3), № 200 (4x50) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення і деталізація показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозового режиму) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин; введення специфікації для терміну зберігання; введення специфікації для терміну зберігання, введення показників: «Ідентифікація барвника», «Ідентифікація антимікробних консервантів», «Однорідність дозованих одиниць»; звуження лімітів за показником «Кількісне визначення» на момент випуску; доповнення показника «Супровідні домішки» нормуванням «4-амінофенол», вилучення з розділу «Опис» показника «діаметр таблетки» (контролюється в процесі виробництва), стилістичні правки в тексті розділу «Опис» (затверджено: «...имеющие насечку и помеченные «MSSK»; запропоновано: «с насечкой и надписью «MSSK»») зміни у процесі виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/7204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення Е-кодів			
66.	ФУЗІДЕРМ®	гель 2 % по 15 г у тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/3093/03/01
67.	ЦЕРАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4464/03/01
68.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/2210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) в блістерах	Експорт А/С				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна адреси виробника; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника; уточнення назви діючої речовини відповідно до матеріалів фірми виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)	рецептом	підлягає	
69.	ЦИСПЛАТИН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних пластикових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Гленас"	Україна, м. Київ	Квайла Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/2070/01/01
70.	ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	підлягає	UA/2317/02/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич