

**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 реєстраційног о посвідчення
1.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання ГЛЗ; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна специфікації АФІ); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.	за рецептом	не підлягає	UA/10542/01/0 1
2.	АМІСУЛЬПРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-	не підлягає	UA/10183/01/0 1

№ 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
3.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника - приведення у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо вимог GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/02
4.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 5	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника - приведення у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо вимог GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7064/03/01
5.	АНДАНТЕ®	капсули по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/2538/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
6.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміittel ь АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" , "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/Rev 2; приведення написання адреси виробництва у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	без рецепта	підлягає	UA/1659/02/01
7.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 50 (25x2) у тубах	СТАДА Арцнайміittel ь АГ, Germany	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміittel ь АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" , "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/Rev 2; приведення написання адреси виробництва у відповідність до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності	без рецепта	підлягає	UA/1659/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва вимогам належної виробничої практики			
8.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10546/01/01
9.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/10546/01/02
10.	БІОПАРОКС®	оромукозний та назальний спрей, 50 мг/10 мл по 10 мл у контейнері під тиском із дозуючим клапаном № 1	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Угорщина / Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та уточнення написання адреси виробника готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; приведення складу готового лікарського засобу до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7211/01/01
11.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/0265/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої; назву діючої речовини в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»)			
12.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стріпах; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; 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	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2173/01/01
13.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стріпах; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; 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	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2174/01/01
14.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4х2), № 12 (4х3), № 16 (4х4) у стріпах; № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; 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	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторі (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 адреси заявника; 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	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/2176/01/01
16.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Янтай Джуставаре Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (вилучення р. «Аномальна токсичність»); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/0922/01/01
17.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг № 14 (14x1) у блістерах	Італфармако С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія Відповідальний	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення адреси заявника та виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/2196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					й за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія		вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
18.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 100 (10х10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини в складі ГЛЗ до матеріалів фірми-виробника	без рецепта	підлягає	UA/2473/01/01
19.	ДЕКВАЛІНІУ ХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Олон еС.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості ; зміна назви виробника АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-	не підлягає	UA/10547/01/01
20.	ДИКЛОБРІУ 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10х2) у блістерах	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/ Відповідальний за випуск	Бельгія	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 "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/0149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л., Бельгія		застосування", "Передозування" відповідно до референтного препарату; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНҚ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.			
21.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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", "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/10535/01/01
22.	ДІАНОРМЕТ® 500	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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" (стало з 10 років) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7795/01/01
23.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/1004/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах					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" відповідно до інформації аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину); зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу			
24.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100 мкг/год № 5 (1x5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни 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	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія); "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
25.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год № 5 (1x5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляд; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни 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 ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу;</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
26.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни 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 ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
27.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год № 5 (1х5) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; внесено зміни 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 ЛЗ (Педіатрія)"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення та доповнення схем дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/1362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; доповнення переліку допоміжних речовин тими, які входять до зовнішньої оболонки та захисної плівки; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); вилучення виробника ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
28.	ЕКСЕДРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве А.С., Туреччина; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Туреччина/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нового виробника, що відповідає за повний цикл виробництва; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); збільшення терміну	без рецепта	підлягає	UA/9438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності ГЛЗ, запакованого в блістери (було: блістер- 1 рік; стало: блістер- 3 роки); введення додаткового типу фольги для блістерів; вилучення упаковок; зміна складу оболонки; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до короткої характеристики та висновку Консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби."; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведенням умов зберігання готового лікарського засобу до рекомендацій Керівництва CPMР/QWP/609/96/Rev 2; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної			
29.	ЕРВИ ШЕРСТИСТОЇ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та адреси виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в умовах зберігання субстанції	-	не підлягає	UA/3297/01/01
30.	ЄФРАЗІЯ ДЗ	краплі очні, розчин, по 10 мл у флаконі	Веледа АГ	Німеччина	Веледа АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/9921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; розділ «Склад. Діючі речовини» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення адреси виробника, відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України			
31.	ИОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл, 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3043/01/01
32.	КАМФОРНА ОЛІЯ	рідина нашкірна 10 % по 25 мл або по 30 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна, м. Київ	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна виробника АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини; приведення назви лікарської форми у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/8632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006			
33.	КОМПЛЕКС В1В6В12	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5х1) в односторонньому блістері у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; розділ «Упаковка» приведено у відповідність до матеріалів виробника; 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 зазначення діючих речовин в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10373/01/01
34.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ	мазь по 20 г, 50 г, 100 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMQ/QWP/609/96/Rev 2; уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів фірми виробника	без рецепта	підлягає	UA/2333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/3325/01/01
36.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	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; приведення назви діючої речовини Lachesis до оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє	за рецептом	не підлягає	UA/2055/01/01
37.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банці № 1 в паці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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	підлягає	UA/10556/01/01
38.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг № 6 у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10504/01/01
39.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10413/01/01
40.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 8,4 % по 50 мл, 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10413/01/02
41.	НІФУРОКСАЗИ	таблетки, вкриті	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ТОВ «Гедеон	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за	не	UA/9060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д РІХТЕР	оболонкою, по 100 мг № 24 (24x1) у блістерах	Ріхтер"	а	Ріхтер Польща» (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Категорія відпуску" відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів" та аналогічного препарату	рецептом	підлягає	
42.	ОРУНГАЛ®	розчин оральний, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1 з дозатором	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.	за рецептом	не підлягає	UA/2415/01/01
43.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; склад діючих	без рецепта	підлягає	UA/10415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальної статті «Екстракти»; зазначення складу желатинової капсули в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
44.	ПІРОКСИКАМ-В	капсули по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; 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 керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/1689/01/01
45.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні № 6 (6x1) , № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
46.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 % по 10 г або 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до аналогічного препарату; зменшення розміру серії ГЛЗ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2440/01/01
47.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/6980/01/02
48.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог настанови 2003/CPSP/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна коду АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/6980/01/03
49.	ПРОКТОЗАН®	супозиторії № 10 (5x2) у блістерах	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/2602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ; 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; уточнення в розділі «Склад»; уточнення адреси виробника, відповідно до матеріалів виробника			
50.	ПРОКТОЗАН®	мазь по 20 г у тубі № 1 в комплекті з аплікатором	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.; уточнення адреси виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	без рецепта	підлягає	UA/2602/02/01
51.	ПРОПОФол ФРЕЗЕНІУС	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам	за рецептом	не підлягає	UA/1922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP			
52.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; уточнення розділу «Умови зберігання»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	без рецепта	підлягає	UA/2455/02/01
53.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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", "Діти" відповідно до аналогічного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/3052/01/01
54.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/10208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	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; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPM/ QWP/609/96/Rev 2; зазначення функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/10208/01/01
56.	ТІЗАБРИ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1	Біоген Айдек Лімітед	Велика Британія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: Біоген Айдек (Данія) Мануфактурінг АпС, Данія/виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Данія/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; введення дільниці для вторинного пакування; введення дільниці для виробництва нерозфасованої продукції, первинної упаковки; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зазначення функцій виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/10292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату			
57.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулах № 5	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу(внесення знаку для товарів та послуг); з розділу «Умови зберігання» вилучено застережливий напис «Захищати від заморожування»	за рецептом	не підлягає	UA/2540/03/02
58.	ХІЛАК	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна дільниці для вторинного пакування; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; заміна дільниці відповідальної за первинне пакування; заміна виробника, відповідального за контроль 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви допоміжної речовини динатрію фосфат гептагідрат у відповідність до оригінальної документації виробника; виправлення технічної помилки щодо кількості діючої речовини в 100 мл крапель в розділі	без рецепта	підлягає	UA/9460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» МКЯ лікарського засобу, яка була допущена в попередній версії модуля 3; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP			

Завідувач сектору з питань державної
реєстрації Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський