

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
Від 02.11.2012 № 869

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>Рекламува ння</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
23.	<b>ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Галоперидол); зміна методу випробувань та зміна специфікації готового лікарського засобу (введення розділу "Механічні включення. Невидимі частки"); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до розділів "Опис", "Об'єм, що витягається", "Ідентифікація діючої речовини (метод ВЕРХ)", "Бактеріальні ендотоксини", "Кількісне визначення", "Супровідні домішки"); зміна умов зберігання (температурного режиму) готового лікарського засобу; приведення інструкції для медичного застосування лікарського засобу до референтного препарату ("Показання", "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	не підлягає	UA/7271/01/01

<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>
24.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 40 мл, по 100 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна, Житомирська обл., Ружинський район, с. Немиринці	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; зміни в розділи "Показання для застосування", "Побічні ефекти", "Протипоказання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування з метою уніфікації інформації щодо медичного застосування лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог ДФУ; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «випробування стабільності», настанова 42-3.3:2004 розділ «умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/6880/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл по 1 мл у шприцах № 7 (7x1)	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення показника "Механічні включення. Видимі частки"); уточнення та деталізація показань, дозування відповідно до оновленої SmPC країни походження - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи та оновленої короткої характеристики препарату); уточнення функцій виробників лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7106/02/01
26.	ДИСУЛЬФІРАМ	таблетки - імпланти по 100 мг № 10 у скляному флаконі з марлевим тампоном, закупореним гумовою пробкою та алюмінієвою насадкою	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/6008/01/01

<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>
27.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу: внесено тест "Ідентифікація тест В", змінено вимоги тесту "Ідентифікація титану діоксиду", змінено періодичність контролю препарату за тестами "Ідентифікація титану діоксид", "Стійкість до роздавлювання" та "Мікробіологічна чистота"; приведення назв допоміжної речовини відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/7029/01/02
28.	<b>ЕЗОПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу: внесено тест "Ідентифікація тест В", змінено вимоги тесту "Ідентифікація титану діоксиду", змінено періодичність контролю препарату за тестами "Ідентифікація титану діоксид", "Стійкість до роздавлювання" та "Мікробіологічна чистота"; приведення назв допоміжної речовини відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/7029/01/04

<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>
29.	<b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; заміна або додаткова ділянка виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського препарату; зміна специфікації готового продукту; зміни до розділів: «Опис», «Стієкість до дроблення», «Розпадання», «Випробування на чистоту»	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7278/01/01
30.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення розділів інструкції для медичного застосування "Показання для застосування", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Умови відпуску" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжної речовини відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; реєстрація додаткової упаковки з уточненням розділу «Упаковка» МКЯ лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7108/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС</b>	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	<i>Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:</i> Р.П. Шерер ГмбХ & Со. КГ, Німеччина; <i>Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:</i> ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для допоміжної речовини від уже затвердженого виробника; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна складу первинної упаковки для продукту in bulk; зміна специфікації та методів контролю допоміжних речовин у відповідності до вимог діючої нормативної документації; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми препарату (було: капсули) у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	без рецепта	підлягає	UA/6045/02/01

<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>
32.	<b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у контейнерах, по 30 г у тубах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (з 1 року до 2 роки 6 місяців); приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7242/02/01
33.	<b>МЕЛОКС</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до р. "Показання", а також до р. "Діти") відповідно до оригінального препарату; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна вимог специфікації показника «Однорідність маси половинок таблеток»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна місцезнаходження виробника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7284/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	<b>МЕТОКЛОПРАМІ Д-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	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 методу випробувань готового лікарського засобу (незначні зміни в р. "Супутні домішки", "Розчинення"; зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; р. "Однорідність маси" замінено р. "Однорідність дозованих одиниць"); зміни в методах випробування активної субстанції (в специфікацію для вхідного контролю на діючу вносяться зміни до р. "Розчинність", "Ідентифікація", "Супутні домішки" та "Мікробіологічна чистота" в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ); зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; внесення змін до р. "Показання" (розширення показань), "Протипоказання" в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/7726/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>МЕТОКЛОПРАМІ Д-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	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 методу випробувань готового лікарського засобу (зміни в процедурі випробування показника "Супутні домішки" - зміна довжини фронту проходження розчинника від лінії старту хроматографічної пластинки, "Механічні включення"; р. "Пірогени або Бактеріальні ендотоксини" замінений на р. "Бактеріальні ендотоксини"); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозового режиму), "Діти" (застосовувати дітям від 2 років) відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/7726/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Італія/ Німеччина/	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або нового виробника для допоміжної речовини; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування - приведення у відповідність з актуальною редакцією SPC - зміни внесено в розділ "Показання", розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення показників «Однорідність маси вмісту капсули» та «Ідентифікація» зі специфікації терміну придатності; зміни в специфікаціях та методах контролю якості допоміжних речовин; зміна назви виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/6763/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Апталіс Фарма С.р.Л., Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Італія/ Німеччина/	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або нового виробника для допоміжної речовини; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування - приведення у відповідність з актуальною редакцією SPC - зміни внесено в розділ "Показання", розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення показників «Однорідність маси вмісту капсули» та «Ідентифікація» зі специфікації терміну придатності; зміни в специфікаціях та методах контролю якості допоміжних речовин; зміна назви виробника готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/6763/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
38.	<b>ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчин ні № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї. (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна складу допоміжних речовин, як наслідок зміни у розділі «Ідентифікація», вилучення розділу «Втрата в масі при висушуванні». Р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4.; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назви діючої речовини до зазначеного в реєстраційному посвідченні на АФІ	без рецепта	підлягає	UA/7381/01/01

<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>
39.	<b>ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 1000 у пакетах	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; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї. (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин, як наслідок зміни у розділі «Ідентифікація», вилучення розділу «Втрата в масі при висушуванні». Р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4.; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назви діючої речовини до зазначеного в реєстраційному посвідченні на АФІ	-	не підлягає	UA/11222/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ПОВІДОН-ІОД	лінімент 10 % по 30 г у тубі 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; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ: розділ «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4.; зміни в специфікаціях вхідного контролю допоміжних речовин в зв'язку з приведенням до вимог ЄФ/ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/7317/01/01

<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>
41.	<b>ПРОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5 (пакування з упаковки in bulk фірми-виробника "Джон Дункан Хелткер ПВТ. ЛТД", Індія)	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 специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкцію для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС; уточнення назви лікарської форми; уточнення розрахункової формули в методиці «Кількісне визначення»	за рецептом	не підлягає	UA/11788/01/01
42.	<b>ПРОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 (пакування з упаковки in bulk фірми-виробника "Джон Дункан Хелткер ПВТ. ЛТД", Індія)	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 специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкцію для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС; уточнення назви лікарської форми; уточнення розрахункової формули в методиці «Кількісне визначення»	за рецептом	не підлягає	UA/11788/01/02

<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>
43.	<b>РИБОКСИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної (№900 (10x90) у блістерах); розширення показань для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з приведенням інструкції у відповідність до референтного препарату - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/6774/01/01
44.	<b>РИБОКСИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 3500 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин; уточнення коду АТС	-		UA/6773/01/01

<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>
45.	<b>СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники № 24 (12x2) у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (за тестами "Ідентифікація" та "кількісне визначення"); оновлення специфікації готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням реєстраційних матеріалів у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.	без рецепта	підлягає	UA/7436/01/01

<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>
46.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження лімітів нормування за показником «супровідні домішки»); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначні зміни в методиці визначення за показником «Мікробіологічна чистота», незначна зміна методики визначення за показником «Розчинення»), заміна методу «Однорідність вмісту» на «Однорідність дозованих одиниць»; зміни в специфікації ГЛЗ (вилучення тесту "Однорідність маси", звуження лімітів за показником «Кількісне визначення», редакційні зміни в розділах «Опис», «Ідентифікація», «Стойкість до роздавлювання»); Приведення умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004; Приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/7385/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ТЕНВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (уточнення адреси виробничих дільниць); надання повного реєстраційного дос'є у STD-форматі, приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів, наданих у Модулі 3. Якість "Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини" (зміни до р. «Ідентифікація» - доповнено посиланням методики на Ph.Eur.; введено випробування за показником «Ідентифікація» для барвників (титану діоксид та індигокармін); зміни до р. «Середня маса» - уточнення меж; зміни до р. «Однорідність маси» доповнено посиланням методики на Ph.Eur; зміни до р. «Вміст води» - звуження меж визначення відповідно до матеріалів виробника; зміни до р. «Однорідність дозованих одиниць» - зазначення регламентації відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40; зміни до р. «Розпадання» - доповнено посиланням методики на Ph.Eur.; зміни до р. «Розчинення» зазначення ступеня розчинення (Q), в методичні визначення зміщено	за рецептом	не підлягає	UA/7398/01/01

<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>
48.	<b>ТЕРАФЛЮ ЛАР</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.; приведення лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7506/01/01
49.	<b>ТИНІДАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6782/01/01

<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>
50.	<b>ФІАЛКИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесені до р. "Показання") відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї, зміни (діюча речовина); приведення написання умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/2269/01/01
51.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування у пакетах № 4	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/6620/01/01

<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>
52.	<b>ХЕМОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №3 (3x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було - 2 роки; стало - 3 роки); приведення лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/1073/02/01

<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>
53.	<b>ХОНДРОЇТИНОВ А МАЗЬ</b>	мазь 5 % по 25 г у тубах у пачках	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ, розділи «Маса вмісту упаковки» та «Кількісне визначення» у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (зі змінами) розділ «Ідентифікація» приведено у відповідність до документації виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/6983/01/01

<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>
54.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 (пакування з упаковки "in bulk" фірми-виробника "Джон Дункан Хелткер Пвт. Лтд", Індія)	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС; уточнення написання лікарської форми та упаковки; редакційні уточнення розділу «Умови зберігання» (приведення декларування умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004)	за рецептом	не підлягає	UA/7519/01/02
55.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5 (пакування з упаковки "in bulk" фірми-виробника "Джон Дункан Хелткер Пвт. Лтд", Індія)	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення назви лікарської форми; уточнення коду АТС; уточнення розрахункової формули в методиці "Кількісне визначення"	за рецептом	не підлягає	UA/7524/01/02