

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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 реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США	Велика Британія/ Німеччина/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва активної субстанції; введення альтернативної колонки Jupiter C4 4,6 ммх150 мм для зворотно-фазової ВЕРХ для «Кількісного визначення» активної речовини в лікарському засобі та в субстанції; наведення функцій (відповідальність) виробників готового лікарського засобу до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8093/01/01
2.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення	за рецептом	не підлягає	UA/0313/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					додакового постачальника вихідної речовини, яка використовується в виробництві силденафілу цитрату; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; уточнення складу допоміжних речовин			
3.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додакового постачальника вихідної речовини, яка використовується в виробництві силденафілу цитрату; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; уточнення складу допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/0313/01/03
4.	ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах-крапельницях	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8463/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					<p>посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р; умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; розділ «Склад» Методів контролю готового лікарського засобу редакційно уточнено; уточнення коду АТС; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики та аналогічних лікарських засобів; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу</p>			
5.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового	без рецепта	підлягає	UA/8414/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
6.	ИДОМАРИН® 200	таблетки по 200 мкг № 50 (25x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення строку придатності та умов зберігання для нового типу блістера; зміна виробника in bulk; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (видалення функції «випуск серії» для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина); зміни у методах випробування допоміжної речовини; подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або	без рецепта	підлягає	UA/0156/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового виробника (заміна або доповнення) для допоміжної речовини; вилучення розмірів упаковки; приведення назви заявника/виробника у відповідність до існуючої документації; зміна формату досьє з NtA на STD, перехід на більш інформативну структуру досьє; подання оновленого СЕР для виробника діючої речовини «Мегск KGaA», Germany; зміни до р. "Залишкова волога", р. "Середня маса"; введення опису таблетки при випуску серії, видалення тестів "Середня маса", "Однорідність вмісту" зі специфікації на період терміну придатності, тесту "Розчинення" зі специфікації при випуску серії; зміна меж в тестах "Середня маса", "Розчинення"; введення тестів "Діаметр", "Висота" у специфікацію при випуску; введення тесту "Втрати при висушуванні"; введення тесту "Йод/йодат" в специфікацію на період терміну придатності;</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; заміна методу ВЕРХ (старого на новий) в тестах "Ідентифікація йодид іонів", "Розчинення", "Кількісний вміст йодид-іонів" відповідно до вимог окремої монографії та вимог фірми-виробника; приведення р. "Показання" в інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної № 50 (25x2); реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної №50 (10x5); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р			
7.	САЛІН	спрей назальний 0,65 % по 30 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/8585/01/01
8.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6,	Лабораторії БУШАРА	Франція	Софартекс	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8116/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у стрипах	РЕКОРДАТІ				терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004; редакційні уточнення в розділі «Упаковка»; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції і як наслідок зміни в специфікації та методах контролю якості субстанції; подання СЕР від нового виробника активної субстанції «Ністатин» і як наслідок зміни в специфікації субстанції			
9.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл, 40 мл у флаконі в пачці	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 методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення написання	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11755/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника до оновленої ліцензії на виробництво (місце виробництва не змінилося); приведення написання складу до загальної статті ДФУ «Екстракти»; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
10.	ФАРМАТОН® КІДДІ	таблетки жувальні № 30 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - КІДДІ ФАРМАТОН); вилучення розмірів упаковки; зміни в технології виробництва готового лікарського засобу (зміна складу; зміна надлишків на стабільність; зміна розміру пуасонів і пов'язані з цим зміни діаметру і товщини таблетки; зміни в пошаговій схемі виробництва; зміни параметрів контролю в процесі виробництва); зміни в специфікації і методах контролю	без рецепта	підлягає	UA/0582/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості готового лікарського засобу (зміни в розділі «Опис» (зміна кольору), зміни діаметру і товщини таблетки, вилучення показника «Ідентифікація барвників», зміна лімітів нормування за показником «Кількісне визначення» (ціанокобаламіну, аскорбінової кислоти, бета каротину, піридоксину гідрохлориду, холекальциферолу, альфа-токоферолу ацетату), зміни в методиках кількісного визначення мікроелементів (було: 3 окремі методики; стало: одна методика), зміни в методиках кількісного визначення вітамінів (зміни умов придатності хроматографічних систем), введення альтернативного методу кількісного визначення ціанокобаламіну, приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до діючого видання ЕР); зміна виробників діючих речовин і пов'язані з цим зміни в технології</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва і специфікаціях діючих речовин: вітамін А концентрат, бета каротин концентрат, магнію оксид, кальцію гідрогенфосфат безводний; приведення назв діючих речовин у відповідність до монографій ЕР та оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення написання адреси виробника до Висновку щодо підтвердження GMP			
11.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення адреси місцезнаходження виробничої ділянки без зміни місця виробництва; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/7441/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування до референтного препарату (розширення показань) - зміни внесено до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007 р.			
12.	АЛМАГЕЛЬ® Т	таблетки по 500 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; уточнення умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/8236/01/01
13.	ІРИФРИН	краплі очні, 2,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	ПРОМЕД ЕКСПОРТС ПВТ. ЛТД.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/7687/01/01
14.	КАПОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/8125/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1					реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю лікарського засобу у зв'язку з приведенням до монографії «Сарпеомусин for injection» діючого видання USP; уточнення показника «Кольоровість»; введення розділу «Механічні включення: невидимі частки»; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; адаптація перекладу назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника та монографії «Сарпеомусин for injection» діючого видання USP			
15.	КАПОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах in bulk № 500 у флаконах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та методах контролю лікарського засобу у зв'язку з приведенням до монографії «Сарпеомусин for injection» діючого	-	не підлягає	UA/8126/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видання USP; уточнення показника «Кольоровість»; введення розділу «Механічні включення: невидимі частки»; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; адаптація перекладу назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника та монографії «Саргеомусин for injection» діючого видання USP			
16.	КАРБАЛЕКС 200 мг	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни до р. "Опис" таблетки; зміни до р. "Показання" в інструкції для медичного застосування, а також	за рецептом	не підлягає	UA/6914/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
17.	КАРБАЛЕКС 300 мг РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/6914/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від нового виробника; оновлення обладнання у виробництві, внесення стадії просіювання, оновлення стадії гранулювання, уточнення вимог до вологи; видалення логотипу Gerot з таблетки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
18.	КАРБАЛЕКС	таблетки по 400	Г.Л. Фарма	Австрія	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	перереєстрація у	за	не	UA/6914/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	400 мг	мг № 100 (10x10) у блистерах	ГмбХ				зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни до р. "Опис" таблетки; зміни до р. "Показання" в інструкції для медичного застосування, а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
19.	КАРБАЛЕКС 600 мг РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг № 100 (10x10) у блистерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від нового виробника; оновлення обладнання у виробництві, внесення стадії просіювання, оновлення стадії гранулювання, уточнення вимог до вологості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/6914/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
20.	КСИПОГАМА®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 5 років); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Розпадання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/6557/01/01
21.	КСИПОГАМА®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3),	Вьорваг Фарма ГмбХ і	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/6557/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Ко. КГ				терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 5 років); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Розпадання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.			
22.	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 5 років); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна критеріїв прийнятності за розділом «Розпадання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від	за рецептом	не підлягає	UA/6557/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.07 р.			
23.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок кристалічний (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Продуктос Куімікос Натуралес, С.А. де С.В. (Прокуїна)	Мексика	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна умов зберігання активної субстанції (було - 5 років , стало - 3 роки); зміни методів випробувань активної субстанції, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до ЕР та документації виробника; приведення назви розділу «Термін придатності» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника «Період ретестування»; уточнення перекладу назви виробника українською мовою (назва виробника не змінилась)	-	не підлягає	UA/7144/01/01
24.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД	таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24) у стрипах, № 90 (6x15), № 672 (28x24) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/8114/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
25.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2	-	не підлягає	UA/8115/01/01
26.	СПАЗМОБРЮ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія/ Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП, Бельгія	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/7503/02/01
27.	СЕПТОЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; приведення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/7965/01/01

<i>№ № п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							у відповідність до пропису, наказ МОЗ України № 949 від 26.11.12 р.; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до пропису, наказ МОЗ України № 949 від 26.11.12 р.; приведення терміну придатності до вимог наказу МОЗ № 426 від 26.08.05 зі змінами (було: не обмежений; стало: 5 років)			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич