

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/ виробника; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; приведення назви діючої речовини у відповідність до пропису, наказ МОЗ № 949 від 26.11.12; приведення назви лікарської форми у відповідність до пропису, наказ МОЗ № 949 від 26.11.12; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8422/01/01
2.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г № 6, № 10 у	ПАТ "Хімфармзавод	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/8299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Червона зірка"		"Червона зірка"		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти») приведено у відповідність до аналогічного препарату; розділ «Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
3.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 разом з мірним ковпачком	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії та GMP; зміна коду АТС; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"; зміна методу	за рецептом	не підлягає	UA/8670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.			
4.	Бі-септТ-Фармак®	таблетки, 400 мг/80 мг № 20 (20x1) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); метод «Ідентифікація ТШХ» та розділи «Стиранність», «Аеросил» вилучено, розділ «Розчинення» (введено показник ступеня розчинення	за рецептом	не підлягає	UA/8906/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Q) та «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ та Європейської Фармакопеї, розділ «Кількісне визначення» допустимий вміст сульфаметоксазолу та триметоприму виражено у міліграмах; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; розділ «Умови зберігання» приведений до вимог Настанови 42 - 3.3:2004			
5.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна назви та/або адреси заявника; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; заміна, доповнення	без рецепта	підлягає	UA/8424/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих			
6.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/3098/01/03
7.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг №30 (15x2) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санії ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміна в специфікації та МКЯ готового продукту; зміна розміру пакування готового продукту; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/3098/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог Наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.			
8.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 у флаконах, № 50 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/8139/02/01
9.	ВІДІСІК	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; приведення назви та адреси заявника/ виробника у	без рецепта	підлягає	UA/8536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до існуючої документації; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	ГІНО-ПЕВАРИЛ®	песарії по 50 мг № 15 (5x3) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сянь-Янсен Фармасьютикал Лтд., Китай/ Янсен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Китай/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; перенесення виробництва ГЛЗ; зміна терміну зберігання без зміни умов (було: 5 років; стало: 3 роки); зміни специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника в зв'язку з передачею прав; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; назву лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/6523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості</p>			
11.	ГІНО-ПЕВАРИЛ®	песарії по 150 мг № 3 у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., Китай/ Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Китай/ Бельгія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; перенесення виробництва ГЛЗ; зміна терміну зберігання без зміни умов (було: 5 років; стало: 3 роки); зміни специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника в зв'язку з передачею прав; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни до інструкції для медичного застосування до р.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6523/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості			
12.	ДИСМЕНОРМ	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в технологічному процесі: зміна розміру серії; незначні зміни в межопераційному контролі; введено розділ «Стійкість до роздавлювання»; р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ діючого видання; зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Показання", "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/8146/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози"; уточнення умов зберігання			
13.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8709/01/01
14.	ЕФЕРВЕН	таблетки,	Ранбаксі	Індія	Ранбаксі	Індія	перереєстрація у	за	не	UA/8431/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у флаконі	Лабораторіс Лімітед		Лабораторіс Лімітед		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; внесення до розділу «Склад», методів контролю якості готового лікарського засобу складу капсули; приведення назви допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	рецептом	підлягає	
15.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються, по 5 мг № 28 (7x4) у блистерах	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/ Відповідальний за випуск серії готового лікарського	Великобританія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна	за рецептом	не підлягає	UA/7871/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: Ліллі С. А., Іспанія		методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007 р.			
16.	ЗИПРЕКСА® ЗИДИС	таблетки, що диспергуються, по 10 мг № 28 (7x4) у блистерах	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Відповідальний за виробництво in-bulk готового лікарського засобу: Каталент Ю. К. Свіндон Зидис Лімітед, Великобританія Елі Ліллі енд Компані Лімітед, Великобританія/ Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Ліллі С. А., Іспанія	Великобританія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/7871/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007 р.			
17.	КАРДІОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках № 1, по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, м. Харків	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна, Харківська обл., Харківський р-н, сел. Васищеве	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого видання ДФУ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до діючої ліцензії на виробництво; приведення адреси заявника у відповідність до діючої ліцензії на виробництво	без рецепта	підлягає	UA/8710/01/01
18.	КВЕРТИН	таблетки	Публічне	Україна, м.	Публічне	Україна, м.	перереєстрація у	без	підлягає	UA/0119/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		жувальні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці; № 90 у контейнерах; № 90 у контейнерах в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Київ	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Київ	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в специфікації та методиках контролю якості активного інгредієнта та готового лікарського засобу, проміжного продукту; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	рецепта		
19.	КЕТОКОНАЗОЛ	капсули по 0,2 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або	за рецептом	не підлягає	UA/7574/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна методу випробувань 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; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
20.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Інк., Канада для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової дільниці вторинного пакування; зміна назви лікарського засобу (було:	за рецептом	не підлягає	UA/8616/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія/ Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина/ Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Копегус); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зазначення місця випробування контролю якості лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"; уточнення назви лікарської форми; назви допоміжних речовин приведені у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення розділу «Опис» в специфікації готового лікарського засобу			
21.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	гель очний, 50 мг/г по 5 г у тубі № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/ виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8545/01/01
22.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 20 г у банках; по 25 г у тубі; по 25 г у тубі в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміна специфікації вхідного контролю та методів контролю діючих речовин; зміна специфікації вхідного контролю та методів контролю допоміжних речовин; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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			
23.	МАНТІ	таблетки жувальні № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ЮС Фармація Інтернешнл Інк.	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06	без рецепта	підлягає	UA/6751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р.; уточнення адреси заявника; зміна специфікації та методів контролю пакувального матеріалу; зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу			
24.	МАСТОДИНОН®	таблетки № 60 (20x3), № 120 (20x6) у блистерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна середньої маси та уточнення кольору таблетки	без рецепта	підлягає	UA/6239/02/01
25.	МЕМОРИЯ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення упаковки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8877/01/01
26.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій, 9 мг/мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/11471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки, стало: 2 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
27.	НО-ШПАЛГІН®	таблетки № 12 (6x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви виробника; змінено категорію відпуску лікарського засобу (було: без рецепта); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/7879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
28.	ОВЕСТИН®	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд.	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна виробника активної субстанції; введення додаткового місця для мікронізації та пакування естріолу від уже затвердженого виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника у відповідності до ліцензії та GMP; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/2281/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
29.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8832/01/01
30.	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ	без рецепта	підлягає	UA/8983/01/01
31.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також	без рецепта	підлягає	UA/8490/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
32.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, по 1 мл № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/8836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; введення додаткової дільниці виробництва стерильних ЛЗ та оновленням частини ІІВ реєстраційного досьє; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004 :Випробування стабільності; реєстрація додаткової упаковки			
33.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулах № 5	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни до інструкції для медичного застосування до р.	за рецептом	не підлягає	UA/1785/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості			
34.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна критеріїв прийнятності за розділами "Кількісне визначення", "Молекулярно масовий розподіл декстрану", "Важкі метали", "Механічні включення", заміна розділу «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини», вилучення ідентифікації Декстрану методом якісної реакції (приведення до вимог Державної Фармакопеї України)	за рецептом	не підлягає	UA/8337/01/01
35.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг № 28 (4x7) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника та виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8979/01/02
36.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг № 28	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8979/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2), № 28 (4x7) у блістерах					терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника та виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
37.	ТАУФОН	краплі очні, розчин 4 % по 1 мл у тубику-крапельниці № 5, № 10 в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та готового лікарського засобу; вилучення виробників субстанції; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004 : Випробування стабільності; у специфікації готового лікарського засобу та специфікації субстанції назву розділу «Кольоровість» змінено на «Ступінь забарвлення розчину», методика залишена без змін; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
38.	ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Сін-Тек Кем. & Фарм. Ко., Лтд.	Тайвань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості субстанції; приведення терміну придатності до вимог DMF фірми-виробника (було: 4 роки; стало: 5 років)); уточнення адреси виробника; приведення умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3: 2004; приведення назви лікарської форми до документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/8849/01/01
39.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща/ Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/1306/02/01

№ з/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 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості			
40.	ФЛЕБОДІА 600 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; 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; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення коректного перекладу назви лікарської	без рецепта	підлягає	UA/8590/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми до матеріалів виробника			
41.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси та назви заявника та виробника; зміна назви лікарського засобу; зміна специфікації та методу випродувань готового лікарського засобу; зміна МКЯ готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8528/02/01
42.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси та назви заявника та виробника; зміна назви лікарського засобу; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/8528/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; подання оновленого СЕР від уже затвердженого виробника; уточнення лікарської форми			
43.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконі 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; викладення розділу «Склад» відповідно до пропису, затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012 р.; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	без рецепта	підлягає	UA/0597/01/01
44.	ХОНДРА-СИЛА®	капсули № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/7515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу; зміна назви заявника; зміна назви лікарського засобу (було: Хондра-Сила); введення додаткової ділянки виробництва (інші виробничі стадії за винятком випуску серії); зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ;</p> <p>приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.;</p> <p>приведення назви діючої речовини до назви монографії Європейської Фармакопеї;</p> <p>уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ</p>			
45.	ШАВЛІ ЛИСТЯ	листя по 40 г або по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8566/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї, зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти"; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; реєстрація додаткової</p>			

<i>№ з/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 відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							упаковки, без зміни первинної			

**Заступник начальника Управління
лікарських засобів та медичної продукції –
начальник відділу декларування цін
на лікарські засоби**

Я. Толкачова