

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер рестраційног о посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН- ЗДОРОВ'Я	капсули по 125 мг № 6 (6x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина; діюча речовина); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки для Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я";	за рецептом	не підлягає	UA/9503/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення нового постачальника фольги алюмінієвої; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; 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; наведення повного складу капсул відповідно до</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; приведення написання діючої речовини до матеріалів фірми-виробника субстанції; зазначення відповідальності виробників			
2.	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина; діюча речовина); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки для Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення нового	за рецептом	не підлягає	UA/9503/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника фольги алюмінієвої; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; 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; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; приведення написання діючої речовини до матеріалів фірми-виробника субстанції; зазначення відповідальності виробників			
3.	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина; діюча речовина); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки для Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; введення нового постачальника	за рецептом	не підлягає	UA/9503/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фольги алюмінієвої; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; 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; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника;</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення написання діючої речовини до матеріалів фірми-виробника субстанції; зазначення відповідальності виробників			
4.	АНТИТУСИН	таблетки № 10 у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю допоміжної речовини;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8984/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна виробника активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю якості на активну субстанцію; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення діючої речовини рослинного походження латиною			
5.	АНТІСТРЕС ЛАБОФАРМ	таблетки № 20, № 60 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах	Фармацевтична лабораторія Лабофарм	Польща	Фармацевтична лабораторія з інноваційних запроваджень "Лабофарм" магістр фармації Тадеуш Павелєк	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника 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 оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7159/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
6.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP та ліцензії на виробництва; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; умови зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/0987/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
7.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP та ліцензії на виробництва; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення розміру упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/0987/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні лікарські засоби"; умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06</p>			
8.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі № 80 (20x4), № 100 (20x5) у контейнерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки; стало: 4 роки); зміни, пов'язані з	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9419/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; уточнення адреси виробництва згідно висновку про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики			
9.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, № 10 в коробці, по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9630/01/01
10.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3991/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком м'яти № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блистерах	л Індастріз Лтд.				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна назви лікарського засобу (було – ГАСТАЛ); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення із специфікації готового лікарського засобу р. «Середня маса таблеток», «Відхилення від середньої маси таблеток»; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р			
11.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блистерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної	без рецепта	підлягає	UA/3991/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна назви лікарського засобу (було – ГАСТАЛ); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення із специфікації готового лікарського засобу р. «Середня маса таблеток», «Відхилення від середньої маси таблеток»; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р			
12.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну по 50 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0443/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; незначна зміна методу за розділом «Ідентифікація. Етанол»; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора			
13.	ЕХІНАСАЛЬ	сіроп по 125 г у флаконах № 1	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення р. «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» Європейської Фармакопеї; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна найменування заявника; зміна	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9100/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років; зміна у параметрах специфікацій та методах випробування АФІ або діючу речовину; зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та методах випробувань допоміжної речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу</p>			
14.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА 95 % ГРАНУЛЬОВАНА	гранульований порошок або гранули (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі, Вейшенг Фармас'ютікел (Шіджіажуанг) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в методах випробувань АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/0718/01/01
15.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г, 200 г у 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	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9368/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
16.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н РОЗБАВЛЕНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках-вкладишах для виготовлення нестерильних лікарських засобів	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту	-	<i>не підлягає</i>	UA/9268/01/01
17.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	олія по 50 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 методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8880/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; уточнення інформації в розділі «Термін придатності» (було: 1 рік та 6 місяців; стало: 1,5 року)			
18.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ТОВ "ІНФАМЕД"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/7537/01/1

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміни внесено в розділ "Категорія відпуску"			
19.	ОРЗОЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And	за рецептом	не підлягає	UA/9394/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Products			
20.	ОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/12053/01/01
21.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЦ	сіроп по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ та аналогічного	без рецепта	підлягає	UA/9396/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату, та розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ.; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
22.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3% по 40 мл, або по 80 мл, або 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; приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/8835/01/01
23.	ПЕРЕКИСУ	розчин для	Комунальне	Україна,	Комунальне	Україна,	перереєстрація у	без	підлягає	UA/0426/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл у флаконах; по 100 мл або по 200 мл у флаконах полімерних; по 200 мл у банках	підприємство "Луганська обласна "Фармація"	м. Луганськ	підприємство "Луганська обласна "Фармація"	м. Луганськ	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси заявника та виробника; викладення назв діючих і допоміжних речовин, специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідності до пропису, затвердженому Наказом № 949 МОЗ України від 26.11.2012 року	<i>рецепта</i>		
24.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1; по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9272/01/01
25.	РИБОКСИН (ІНОЗИН)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Старлейк Біосайенс Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун Старлейк Біо-Кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	<i>не підлягає</i>	UA/1212/01/01
26.	РОЗЧИН РІНГЕР - ЛАКТАТНИЙ - ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/11474/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог матеріалів фірми-виробника			
27.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ - СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11456/01/01
28.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви діючої речовини до вимог матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/0872/01/01
29.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	без рецепта	підлягає	UA/9343/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна виробничої ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення розділу «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу			
30.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг № 30, № 50 у флаконах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0498/01/01
31.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г, 100 г у 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9371/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
32.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання діючої речовини у відповідність діючого видання ЄФ; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/0175/01/01
33.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0175/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення адреси виробництва відповідно до сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г по 5 г або по 25 г у тубах	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products ;	без рецепта	підлягає	UA/7786/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07)			
35.	ТРИМЕТАЗИДИ Н-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; уточнення написання адреси виробника; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назви допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/1764/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог Наказу №339 від 19.06.2007 р.			
36.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; вилучення розмірів упаковки; зміни у специфікації допоміжної речовини; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/1120/01/02
37.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	без рецепта	підлягає	UA/9374/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
38.	ХОЛОСАС	сіроп по 130 г у банках; по 130 г	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл.,	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська	перереєстрація у зв'язку із	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0584/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у банках у пачці; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пачці		м. Умань		обл., м. Умань	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
39.	ХОНДРОКСИД®	гель 5 % по 20 г, 30 г, 40 г у тубах № 1	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; введення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6334/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткових виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення в розділі «Склад» МКЯ складу ароматизатора у зв'язку з зазначенням речовини, що спричиняє певну дію</p>			
40.	ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; якісний та	-	не підлягає	UA/0021/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісний склад в методах контролю активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника			
41.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРИЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); якісний та кількісний склад активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника	-	не підлягає	UA/0022/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ЦИТАЛОПРАМ У ГІДРОБРОМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; збільшення терміну придатності активної субстанції (було: 3 роки; стало: 4 роки); якісний та кількісний	-	не підлягає	UA/8186/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							склад в методах контролю активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника			
43.	ШИПШИНИ ПЛОДИ	плоди по 100 г, 150 г у 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9376/01/01

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко