

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

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АЛТЕМІКС	сіроп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній 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; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); введення додаткового постачальника флаконів та нові постачальники нових типів кришок; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення: розмірів упаковки; оновлення частини II	без рецепта	UA/7157/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В реєстраційного дос'є (введення в дію нової дільниці з новим розміром серії препарату 4.557 тис. упаковок); уточнення умов зберігання лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007		
2.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового та специфікації готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном; уточнення назви лікарської форми; уточнення назв допоміжних речовин	за рецептом	UA/6991/01/01
3.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 7 кг в	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	UA/6990/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах, які вкладаються в контейнери					посвідчення; зміна методу випробувань готового та специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви лікарської форми; уточнення назв допоміжних речовин		
4.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 20 (20x1) 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; введення нового виробника активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу, інші зміни процедур випробувань; уточнення розділу «Склад»	<i>без рецепта</i>	UA/5667/01/01
5.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г № 10x3 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	UA/6893/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки активної субстанції; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни методів випробування ГЛЗ, пов'язані з необхідністю приведення до монографії ДФУ або ЄФ, зміни в специфікації готового ЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ</p>		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ		
6.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 10x3 у блистерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці активної субстанції; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни методів випробування ГЛЗ, пов'язані з необхідністю приведення до монографії ДФУ або ЄФ, зміни в специфікації готового ЛЗ; приведення назв допоміжних речовин	<i>без рецепта</i>	UA/6893/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ		
7.	АЦИСТЕІН®	розчин для ін'єкцій 10% по 3 мл (300 мг) в ампулах № 10 (5x2) у картриджах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Ідол Іляч Долум Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна виробничої дільниці; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5361/03/01
8.	БРАВЕЛЬ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника	за рецептом	UA/6572/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10							
9.	БАНКО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 10	Фармацевтична компанія Джабер Ібн Хайан	Іран	Фармацевтична компанія Джабер Ібн Хайан	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна будь-якої частини матеріалу (первинної) упаковки, що не вступає в контакт з готовим лікарським засобом; зміна специфікації – приведення у відповідність до USP за показниками «Супровідні домішки», вилучення випробування «Механічні включення: видимі	за рецептом	UA/5745/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частки», «Кількісне визначення», введення р. «Ванкоміцин В» та р. «Відновлений розчин»; приведення інструкції у відповідність до оригінального препарату; уточнення назви лікарської форми; уточнення умов зберігання		
10.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блистерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації готового лікарського засобу (приведення вимог специфікації показника «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європ. Фармакопеї для даної лікарської форми, вилучення розділу «Твердість»); приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	UA/5749/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; уточнення умов зберігання лікарського засобу		
11.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; в ампулах № 1 у пачці	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (р. «Механічні включення»)	за рецептом	UA/2577/02/01
12.	ДЕКСАМЕТАЗОН – ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,5 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення інструкції для	за рецептом	UA/0992/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування до референтного препарату – зміни внесено до р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007		
13.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів»	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів»	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення: розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань та специфікації готового препарату; приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до	<i>без рецепта</i>	UA/6291/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози»); уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; уточнення назви первинної упаковки згідно вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06		
14.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 100 (10x10) у блистерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; виправлено редакційну помилку в адресі заявника	за рецептом	UA/6906/01/01
15.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського	-	UA/6907/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; виправлено редакційну помилку в адресі заявника		
16.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г № 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; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози»); уточнення назв допоміжних речовин (приведення у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007)	<i>за рецептом</i>	UA/6582/01/01
17.	ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАН	розчин наскірний по 250 мл у пляшках № 1; по 200 мл у	ЗАТ «Інфузія»	Україна, м. Київ	ЗАТ «Інфузія»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	<i>без рецепта</i>	UA/12368/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	А	флаконах № 1; по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1					дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції		
18.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання	<i>без рецепта</i>	UA/2126/01/01
19.	ІЗОДИБУТ®	таблетки 0,5 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ВАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни,	<i>за рецептом</i>	UA/6587/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна постачальника матеріалів упакування або комплектуючих; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення з проекту МКЯ розділ «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу» та замінено на розділ «Середня маса», вилучено розділи «Стиранність», «Розпадання» з проекту МКЯ; уточнення відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ коду АТС		
20.	ІНГАРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО у	ТОВ «НВП «Фармаклон»	Російська Федерація	ТОВ «НВП «Фармаклон»	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за <i>рецепто</i> <i>м</i>	UA/5544/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах у пачці					дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування (внесено до р. «Показання»); зміна умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення інформації щодо діючої речовини; уточнення назви лікарської форми		
21.	ІНДОМЕТАЦИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному мішку із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Тева Фармасьютикал Файн Кемікалз С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	UA/5170/01/01
22.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2)	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; приведення назв	за рецептом	UA/4854/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовину відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення інформації про упаковку у відповідність до оригінальної документації		
23.	КІРИН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл (9 мг/мл) в ампулах № 1	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр; Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія	Кіпр/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми у	<i>за рецептом</i>	UA/6669/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06		
24.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6594/01/01
25.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл (100 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкцію для медичного застосування до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування», «Діти» відповідно до референтного препарату	за рецептом	UA/6749/01/01
26.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або по 10 мл	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія	Румунія/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	UA/10072/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(100 мг) in bulk у флаконах № 100			С.п.А., Італія		дії реєстраційного посвідчення		
27.	ЛЕСКОЛ® XL	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 14, № 28 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни специфікації та методів випробування готового продукту	за рецептом	UA/6827/01/01
28.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату Козаар); уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України від	за рецептом	UA/6750/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.07		
29.	МАКРОЗИД 500	таблетки по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/6535/01/01
30.	МАКРОЗИД 500	таблетки по 500 мг in bulk № 500 у пластикових банках	Маклеодс Фармасьютика лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	UA/6536/01/01
31.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або 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	UA/9483/01/01
32.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Мефа ЛЛС, Швейцарія; <i>додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості:</i> Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (заміна або доповнення); зміни у специфікаціях	без рецепта	UA/1950/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; уточнення нормування за показниками "Ідентифікація" та "Кількісний вміст", додання показника "Мікробіологічна чистота»; доповнення виробників гранул діючих речовин; отримання оновленої версії короткої характеристики лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; уточнення назви діючої речовини відповідно до оригінальної документації виробника		
33.	ОКСИКОРТ	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (9,30 мг+3,10 мг)/г по	Тархомінський фармацевтичний завод «Польфа» АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод «Польфа» АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	UA/6469/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер регістраційного посвідчення
		32,25 г в аерозольних балонах № 1					посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю (вилучено тести «Определение выхода содержимого упаковки» та «Размер отдельных кристалов»; введено нормування при випуску та протягом терміну придатності в р. «Содержание гидрокортизона» та «Содержание окситетрациклина гидрохлорида»; вимоги розділу «Микробиологическа я чистота» приведено у відповідність до діючого видання Є.Ф.; внесено незначні уточнення в текст методів контролю у відповідності до оригінальних матеріалів); уточнення назви лікарської форми та уточнення назви упаковки		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ОКСІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 4 в стрипах	ТОВ «Оксіфарм»	Україна, м. Київ	Шрекьюр Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007р.; уточнення коду АТС	за рецепто м	UA/6795/01/01
35.	ПАНТОГАМ®	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ «ПІК-ФАРМА»	Російська Федерація	ТОВ «ПІК-ФАРМА ПРО»	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 4 роки); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна коду АТС; приведення назви діючої речовини у відповідність до Міжнародної непатентованої назви; приведення назв допоміжних	за рецепто м	UA/6057/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви упаковки у відповідність до Наказу № 500 від 20.07.2006		
36.	ПЛАСДОН С-15	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках, які містяться в барабан для виробництва стерильних лікарських форм	АйЕсПі (Швейцарія) ГмбХ	Швейцарія	Інтернешнл Спешиалті Продактс (Ай-Ес-Пі Текнолоджис, Інк.)	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна терміну зберігання (було: 2 роки; стало: 3 роки; пере контроль 3 роки з дати виробництва)	-	UA/6111/01/01
37.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб	за рецептом	UA/6839/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування» відповідно до оновленої короткої характеристики препарату		
38.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн,	США	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу «Показання»; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	UA/5881/01/03
39.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн,	США	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу «Показання»; зміна специфікації	за рецептом	UA/5881/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; уточнення назви лікарської форми		
40.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн,	США	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу «Показання»; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	UA/5881/01/02
41.	РОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн,	США	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу «Показання»; зміна специфікації готового лікарського	за рецептом	UA/5881/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; уточнення назви лікарської форми		
42.	ТІОКТАЦИД® 600 HR	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у флаконах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина <i>Виробник відповідальний за випуск серії:</i> МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/6616/01/01
43.	ТРАМАЛ®	краплі оральні, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення поштового індексу; уточнення назви лікарської форми; уточнення умов зберігання; уточнення назв допоміжних речовин, приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	<i>за рецептом</i>	UA/4250/03/01
44.	ТРАМАЛ®	капсули по 50 мг № 20 (10x2) у блистерах	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>за рецептом</i>	UA/4250/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; уточнення поштового індексу; уточнення умов зберігання; уточнення назв допоміжних речовин у відповідності до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007		
45.	ТРАМАЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення поштового індексу	<i>за рецептом</i>	UA/4250/02/01
46.	ТРАМАЛ®	супозиторії ректальні по 100 мг № 5 у контейнерах	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення поштового індексу; уточнення умов зберігання	<i>за рецептом</i>	UA/4250/04/01
47.	ФАРМАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ПП «ВІВАТ»	Україна, АР Крим	ПП «ВІВАТ»	Україна, АР Крим	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю	<i>за рецептом</i>	UA/5659/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 423 від 11.06.2009; приведення терміну придатності у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (зі змінами) (було: необмежений; стало: 5 років); вилучення виробника лікарського засобу; заміна виробника діючої речовини		
48.	ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); вилучення розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча	<i>без рецепта</i>	UA/2270/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина); зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; уточнення коду АТС; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання»); уточнення умов зберігання		
49.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.», Індія)	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням	за рецепто м	UA/6336/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до монографії Британської Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
50.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії	за рецепто м	UA/6336/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Британської Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
51.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N-,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність»,	-	UA/6262/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Токсичність»); уточнення написання лікарської форми		
52.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N-,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»); уточнення написання лікарської форми	-	UA/6262/01/02
53.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м.Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м.Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань	за рецептом	UA/6337/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)					готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
54.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м.Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м.Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського	за рецепто м	UA/6337/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)					засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
55.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м .Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м .Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення	<i>за рецептом</i>	UA/6337/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Фармасьютікалс (I) Пвт. Лтд.»), Індія)					показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
56.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) Пвт. Лтд»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) Пвт. Лтд»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу	-	UA/6261/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації : «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»; уточнення написання лікарської форми		
57.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації : «Питоме оптичне обертання»,	-	UA/6261/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Питомий показник поглинання», N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»; уточнення написання лікарської форми		
58.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації : «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»; уточнення написання лікарської форми	-	UA/6261/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЦЕФТРАКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	Фармацевтична компанія Джабер Ібн Хайан	Іран	Фармацевтична компанія Джабер Ібн Хайан	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання (з 2-х до 3-х років); зміна специфікації – приведення у відповідність до ВР та USP показників «Кількісне визначення», «Механічні включення», «Супровідні домішки»; зміна розміру пакування готового продукту; уточнення коду АТС; приведення інструкції у відповідність до оригінального препарату; приведення умов	за рецептом	UA/5611/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006		
60.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської	за рецептом	UA/6339/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї; уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
61.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської Фармакопеї;	за рецептом	UA/6339/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
62.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (I) ПВТ. ЛТД.», Індія)	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	ТОВ «АВАНТ»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N-Диметиланілін», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність» у зв'язку з приведенням до монографії Британської Фармакопеї; уточнення	за рецептом	UA/6339/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							написання лікарської форми; уточнення стадії технологічного процесу (було: фасування із in bulk; стало: пакування із in bulk)		
63.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N – Диметиланілін», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»); уточнення написання	-	UA/6263/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	лікарської форми перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N – Диметиланілін», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»); уточнення написання лікарської форми	-	UA/6263/01/02
65.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 500	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) Пвт. Лтд.»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та	-	UA/6263/01/03

<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>Регістраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер регістраційного посвідчення</i>
							методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення показників з специфікації: «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання», «N,N – Диметиланілін», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Пірогенність», «Токсичність»); уточнення написання лікарської форми		

Начальник Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі
охорони здоров'я

Л.В. Коношевич