

Додаток 2  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.03.2014 № 226

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

<b>№№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
1.	<b>АЗИТРОМІЦИН- КР</b>	капсули по 0,25 г № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	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 застосування та доза" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42- 3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; наведення повного складу капсул відповідно до	за <i>рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9068/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробувань ГЛЗ та параметрах специфікації			
2.	<b>АЗИТРОМІЦИН-КР</b>	капсули по 0,5 г № 3 (3x1) 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 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; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника; зміна у методах випробувань ГЛЗ та параметрах	за рецептом	не підлягає	UA/9068/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації			
3.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/01

<b>№№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
							<p>засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; у зв'язку із допущеною помилкою в реєстраційних діючих документах, уточнення в складі допоміжних речовин; приведення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог Керівництва</p>			

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ICH Q1A(R2)			
4.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 25 мг № 50 у флаконах	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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/02

<b>№№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
							<p>засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; у зв'язку із допущеною помилкою в реєстраційних діючих документах, уточнення в складі допоміжних речовин; приведення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог Керівництва</p>			

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ICH Q1A(R2)			
5.	<b>БУПІВАКАІН ГРІНДЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5 (5x1) в коробці	АТ "Гріндекс"	Латвія	повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції, від уже затвердженого виробника; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; вилучення виробника для активної субстанції; доповнення постачальника матеріалів упаковки (ампул); збільшення розміру серії готового продукту; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/7269/01/01

№№ 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), "Діти" відповідно до референтного препарату; заміна виробничої дільниці готового лікарського засобу			
6.	<b>ВЕНТЕР</b>	таблетки по 1 г № 50 (10x5) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування	за рецептом	не підлягає	UA/0520/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів (Педіатрія)"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"			
7.	<b>ГЕПА-МЕРЦ</b>	гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакетах № 30, № 50, № 100	Мерц Фармасьютика лс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0039/02/01
8.	<b>ЕНАЛОЗИД® МОНО</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1091/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування 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; 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			
9.	<b>ЕНАЛОЗИД® МОНО</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/1091/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; 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			
10.	<b>ЄВРОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/11484/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
							дозування), "Діти", відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми - виробника			
11.	<b>ЄВРОПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/11484/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми - виробника			
12.	<b>КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	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 застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у	за рецептом	не підлягає	UA/9471/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
13.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг in bulk по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідності до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	-	не підлягає	UA/9472/01/01
14.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом, включаючи випуск серії: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттель ерк ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідності 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; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/0106/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви заявника ГЛЗ, без зміни місцезнаходження; зміна назви виробника ГЛЗ та зміна юридичної адреси виробничої ділянки на фактичну; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника; введення двох додаткових виробничих ділянок відповідальних за виробництво у формі in bulk та первинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
15.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/1070/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв			
16.	<b>ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Сосієта Італіана Медіціналі Скандіці	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1219/01/01
17.	<b>ЛЬОНУ НАСІННЯ</b>	насіння по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом	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 розділу "Діти" відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/8875/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
							аналогічного препарату; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
18.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г в тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого DMF від виробника Calendula, a.s., Slovak Republic надається оновлена версія DMF 03/2009 v.03 для діючої речовини – олія сосни звичайної; зміни до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та короткої характеристики лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/2457/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
19.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/ пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0525/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
20.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/ пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/0525/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
21.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/ пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно- експертної групи; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/0525/01/03

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
22.	САЙЗЕН®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1,33 мг у флаконах №1 у комплекті з 1 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій) в ампулах № 1	Мерк Сероно С. А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1567/01/01
23.	СТОДАЛЬ®	сироп по 200 мл у флаконах з мірною чашкою № 1	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/9346/01/01

<b>№№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
							<p>посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; зміна назви діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу</p>			

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-ХА)/мл по 1 мл в ампулах № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/03
25.	<b>ФРАГМІН®</b>	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія/ Виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; уточнення адреси виробника; уточнення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу			
26.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія/ Виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місяця проведення контролю якості готового лікарського засобу (додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/01

<b>№№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Рекламуванн я</b>	<b>Номер реєстраційног о посвідчення</b>
							<p>готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; приведення розділу «Склад» у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; уточнення адреси виробника; уточнення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу</p>			

**Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги**

**Т. Донченко**

