

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
Від 09.04.2013 №282

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АРТРОН® ФЛЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості- розділи "Ідентифікація" для хлоридів та "Розчинність" приведені до вимог діючого видання USP; розділи "Однорідність дозованих одиниць" та "Мікробіологічна чистота" приведені до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Методи випробування фармакопейні, не потребують валідації; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; склад допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ №339 від 19.06.07.	без рецепта	підлягає	UA/12859/01/01
2.	<b>БЕЛАДОННИ</b>	супозиторії	ПАТ "Монфарм"	Україна,	ПАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/7335/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕКСТРАКТ</b>	ректальні № 10 (5x2) у стрипах		Черкаська обл., м. Монастирище	"Монфарм"	Черкаська обл., м. Монастирище	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	<i>рецепта</i>		
3.	<b>БЕТАНОРМ®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	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 назви лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8196/01/01
4.	<b>БЕТАНОРМ®</b>	таблетки по 16 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	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 назви лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8196/01/02
5.	<b>БЕТАНОРМ®</b>	таблетки по 24 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	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 назви лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8196/01/03
6.	<b>БІСОПРОЛОЛ - KB</b>	таблетки по 5 мг	ПАТ "Київський"	Україна, м.	ПАТ "Київський"	Україна, м.	перереєстрація у зв'язку	<i>за</i>	<i>не</i>	UA/8672/01/01

<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>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		№ 30 (10x3) у блістерах	вітамінний завод"	Київ	вітамінний завод"	Київ	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату КОНКОР Merck KGaA для "Nucomed" Німеччина/Австрія	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
7.	<b>БІСОПРОЛОЛ - КВ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8672/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату КОНКОР Merck KGaA для "Nucomed" Німеччина/Австрія			
8.	<b>ВАЗОНІТ</b>	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; введення додаткової виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/8138/01/01
9.	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 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 методу випробувань	без рецепта	підлягає	UA/8139/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого видання ДФУ			
10.	<b>ВЕССЕЛ ДУЕ Ф</b>	капсули м'які по 250 ЛО № 50 (25x2) у блістерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; затвердження нового методу кількісного визначення діючої речовини сулодексину; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви допоміжної речовини до вимог Наказу МОЗ України № 399 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/8123/02/01
11.	<b>ЗОФЛОКС-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/7685/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.13			
12.	<b>ЗОФЛОКС-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.13	-	не підлягає	UA/7686/01/01
13.	<b>ЗОФЛОКС-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.13	за рецептом	не підлягає	UA/7685/01/02
14.	<b>ЗОФЛОКС-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення назви лікарської форми до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.13	-	не підлягає	UA/7686/01/02
15.	<b>ІДАРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у банках для виробництва	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна, м. Донецьк	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас	Україна, м. Донецьк	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в	-	не підлягає	UA/8154/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських форм			Фарма"		специфікаціях та методах випробування активної субстанції			
16.	<b>КЕТОДІН</b>	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення нового виробника активної субстанції кетоназолу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	без рецепта	підлягає	UA/5825/02/01
17.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах або по 10 мл у флаконах в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/8046/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії діючого видання ДФУ			
18.	<b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"</b>	таблетки по 2 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "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 методах випробування допоміжної речовини; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	без рецепта	підлягає	UA/8232/01/01
19.	<b>НЕО-АНГІН®</b>	льодяники № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до документації виробника; зміна назви та/або	без рецепта	підлягає	UA/7674/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу			
20.	<b>НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ</b>	льодяники № 16 (8x2), № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна приведення адреси виробника та заявника у відповідність до документації; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 5 років); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/7673/01/01
21.	<b>НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс РТ	Індонезія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна коду АТС; вилучення показника якості "Стійкість до роздавлювання" зі специфікації готового лікарського засобу та зміна методики визначення за розділом «Кількісне визначення»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату	без рецепта	підлягає	UA/7313/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до аналогічного препарату та висновків КЕГ			
22.	<b>НОРФЛОКСАЦИН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Хенан Кангвей Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; специфікацію та методи контролю якості субстанції приведено до оригінальних документів виробника, доповнено новим показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників"; розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; приведення назви лікарської форми та упаковки у відповідність до матеріалів виробника; уточнення адреси виробника	-	не підлягає	UA/8400/01/01
23.	<b>ОФЛОКСАЦИН-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/10588/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.06			
24.	<b>ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ</b>	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або по 116 г у контейнерах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; включено інформацію про силу дії до назви лікарської форми; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог настанови 42-3.3:2004 «Дослідження стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/8333/01/01
25.	<b>ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ-НАТУР</b>	таблетки сублінгвальні № 10 у блистерах, № 10 (10x1) у блистерах у пачці; № 10 (10x1) у контейнерах у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; до	без рецепта	підлягає	UA/7693/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>складу допоміжних речовин введено сорбіт; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; приведення назви первинного пакування згідно вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення написання назви діючої речовини Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової до вимог оригінальних документів фірми-виробника АФІ; приведення написання назви діючої речовини сухий екстракт кропиви собачої до вимог ДФУ; приведення написання назв діючих речовин (сухих екстрактів) до вимог ДФУ Загальної монографії "Екстракти"; зміни внесено до</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи			
26.	<b>ПРОМЕДОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімотехнологія"	Україна, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімотехнологія"	Україна, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: 2 роки; стало: 5 років); зміни в специфікації та методах контролю; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/12858/01/01
27.	<b>ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5; по 50 мл, 100 мл у флаконах № 10	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення показника «Пірогени»	за рецептом	не підлягає	UA/8172/01/01
28.	<b>ПРОСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8262/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
29.	<b>РЕТРОВІР™</b>	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; уточнення написання назви країни заявника; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/0232/03/01
30.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг у флаконі № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було:	за рецептом	не підлягає	UA/8234/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1,5 року; стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
31.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконі № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 1,5 року; стало: 3 роки); приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8234/01/02
32.	<b>ЦИНКТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та МКЯ готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8359/01/01

**Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції**

**Л. Коношевич**