

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/1570/01/01
2.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/1570/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
3.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	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; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/1570/01/03
4.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/1570/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах			Дойчленд ГмбХ		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
5.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	-	не підлягає	UA/9693/01/01
6.	ВАЗОНАТ®	капсули по 250 мг № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Розділ «Умови зберігання», методів контролю	за рецептом	не підлягає	№UA/9434/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
7.	ВІНПОЦЕТИН-ФАРМАК	концентрат для розчину для інфузій 0,5 % по 2 мл в ампулах № 10 в пачці з картону; № 10 (5x2) у блистерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0507/01/01
8.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0786/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для всього виробничого готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальної документації виробника			
9.	ГАСТРОЦЕПІН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; уточнення написання адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу відповідно до оновленого сертифікату GMP; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення назви допоміжної речовини			
10.	ГУТТАЛАКС®ПІ КОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання адреси місцезнаходження виробника відповідно до оновленого сертифікату НВП(GMP); зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (доповнено терміном придатності після відкриття флакону); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та	без рецепта	не підлягає	UA/0832/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доза" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника			
11.	ДЕЛАГІЛ	таблетки по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	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; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0327/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення коду АТС (виправлення технічної помилки) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
12.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Фармакокінетика, "Спосіб застосування та дози" (уточнення умов застосування	за рецептом (тільки для застосування в стаціонарі фахівцями з онкології)	не підлягає	UA/9385/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
13.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистері у пачці	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; збільшення терміну придатності АФІ; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна тексту маркування упаковок лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; додавання постачальника пакувальних	за рецептом	не підлягає	UA/0702/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів або комплектуючих; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна умов зберігання АФ; введення додаткового пакування; зміна в методах випробувань ГЛЗ			
14.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С. А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США) Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; в методах контролю готового лікарського засобу зазначення функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/7871/01/01
15.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 28 (7x4) у	Ліллі С. А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/7871/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США) Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія		уточнення адреси виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; в методах контролю готового лікарського засобу зазначення функцій виробників			
16.	КАЛІЙ-НОРМІН	таблетки пролонгованої дії по 1 г № 30 (10x3) у блистерах	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0553/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
17.	КАРВЕДІГАМА ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг, № 30 (10x3) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення виробника до реєстраційних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення терміну придатності до документації фірми-виробника (було: 2 роки; стало: 3 роки)	за рецептом	не підлягає	UA/6445/01/01
18.	КАРВЕДІГАМА ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, № 30 (10x3) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення виробника до реєстраційних матеріалів; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/6445/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення терміну придатності до документації фірми-виробника (було: 2 роки; стало: 3 роки)			
19.	КАРВЕДІГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення виробника до реєстраційних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення терміну придатності до документації фірми-виробника (було: 2 роки; стало: 3 роки)	за рецептом	не підлягає	UA/6445/01/03
20.	КОРВАЛТАБ	таблетки № 10 у блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від	без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)	не підлягає	UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007 р.			
21.	КОРВАЛТАБ	таблетки in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	-	не підлягає	UA/3760/01/01
22.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні, по 10 мл у флаконі № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Отоларингологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики	без рецепта	підлягає	UA/6369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; зазначення назв діючих речовин латиною			
23.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 та № 100 у флаконі	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/9555/01/01
24.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 та № 100 у флаконі	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/9555/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування стабільності			
25.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє			
26.	ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.; ЗАТ "Санофі-Авентіс"	Франція; Угорщина	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років Виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.04.2014 № 271 (було: Вакцина для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярний компонент), правця та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка)	за рецептом	не підлягає	UA/13069/01/01
27.	ТРОБІЦИН	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій по 2 г у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі № 1	Пфайзер Інк.	США	виробництво за повним циклом для розчинника, контроль та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво, пакування, контроль та випуск серії для порошку: Панфарма, Франція	Бельгія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/9763/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертні групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія") та короткої характеристики лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє			
28.	УРЕГІТ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0179/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення адреси виробництва відповідно до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
29.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	таблетки по 50 мг № 10 у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	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" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4156/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника			
30.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	таблетки по 100 мг № 10 у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	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" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів; умови зберігання готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4156/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до оригінальних документів виробника			
31.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	таблетки по 50 мг in bulk по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Апо-Флуконазол); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника	-	<i>не підлягає</i>	UA/0746/01/01
32.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	таблетки по 100 мг in bulk по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Апо-Флуконазол); зміна параметрів	-	<i>не підлягає</i>	UA/0746/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до оригінальних документів виробника			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко