

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
25.11.2013 № 1009

**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	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АТОРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 ; уточнення написання адреси заявника лікарського засобу; вилучення сили дії (вилучення доза - 40 мг); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/8423/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози" відповідно до референтного препарату			
2.	ГЛІПРЕСИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконах у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; склад допоміжних речовин приведено у відповідність до оригінальних документів виробника; склад діючої речовини приведено у відповідність до затверджених методів контролю та до оригінальних документів виробника; склад розчинника приведено до оригінальних документів виробника; уточнення в розділі «Термін придатності»; уточнення функцій кожного із зазначених виробників відповідно до Сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/9315/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5; по 1 мл або по 2 мл в попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; Для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника до діючого сертифікату GMP; зміни терміну зберігання готового продукту (затверджено: ампули - 2 роки; попередньо наповнені шприци – 18 місяців; запропоновано: ампули – 2 роки; попередньо наповнені шприци – 2 роки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/9168/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату та висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"; розділ «Виробник, країна» в методах контролю готового лікарського засобу для ампул приведено у відповідність до Сертифікатів GMP; розділ «Виробник, країна» в методах контролю готового лікарського засобу для попередньо наповнених шприців приведено у відповідність до Сертифікату GMP			
4.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0152/01/01
5.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміна	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0869/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина, діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
6.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/8683/01/01

№ № 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів			
7.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг № 30 (6x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; незначні зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни розміру серії активної субстанції або проміжного продукту; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (затверджено: 1 рік, запропоновано: 2 роки); зміна виробника діючої речовини; зміни в специфікації та методах контролю активної субстанції; зміни показників випробувань та допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміни в специфікації та методах	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2773/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю желатинових капсул; зміни в специфікації та МКЯ на ГЛЗ; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення функцій виробників			
8.	ЛЕРИВОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового та затвердженого виробників; зміни внесено до тексту інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/0162/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
9.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах	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; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0228/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення коду АТС			
10.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни у методах випробування та у специфікації допоміжної речовини; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/9435/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови 42 – 3.3:2004			
11.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8481/01/01
12.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	гранули, 3,25 г/5 г по 5 г у пакетах № 20	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці	без рецепта	підлягає	UA/6104/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина					
13.	НЕБИЛЕТ®	таблетки по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до існуючих документів (сертифікат GMP, ліцензія на виробництво); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9136/01/01
14.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; Виробник,	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для	без рецепта	підлягає	UA/7848/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» Д, Сербія		активної субстанції від уже затвердженого виробника; приведення реєстраційних матеріалів відповідно до ліцензії на виробництво, в зв'язку з тим, що проміжні виробники не були зазначені в реєстраційному посвідченні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
15.	ПАРАЦЕТАМОЛ DC-90	суміш порошку та гранул (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стирлбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Чжецзян Кангле Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій на АФІ або діючу речовину; оновлений сертифікат відповідності від	-	не підлягає	UA/8523/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини; зміни в МКЯ за показником «Мікробіологічна чистота» (приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї), зміна посилань з ДФУ на ЄФ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання			
16.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу;	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9248/01/01
17.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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 лікарського засобу; зміни внесено до інструкції	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0316/01/01

№ № 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007			
18.	СТОКРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (30x1) у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія; Вторинне пакування та випуск: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Австралія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/2063/02/01
19.	СТОКРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 (90x1) у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія; Вторинне	Австралія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/2063/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
20.	СТОКРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 90 (90x1) у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія; Вторинне пакування та випуск: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Австралія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/2063/02/03
21.	ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах; № 10 у банках № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ ТОВ	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації допоміжної речовини; зміна специфікації та	за рецептом	не підлягає	UA/1120/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях активної субстанції; введення додаткового виробника активної субстанції			
22.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A	за рецептом	не підлягає	UA/9347/01/01
23.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
24.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	№ 1 – без рецепта; № 4 – за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.</p>			
25.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"</p>	за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
26.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг № 4 (4x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку GMP в Україні; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/7617/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
27.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10, № 30 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника; уточнення адреси виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9079/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							№339 від 19.06.2007р; назву лікарської форми приведено у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р. та оригінальної документації виробника			

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко