

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗОМЕКС Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (заміна показника "Однорідність вмісту" на показник "Однорідність дозованих одиниць" відповідно до вимог Європ. Фармакопеї, приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог Європ. Фармакопеї); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України 19.06.07; уточнення відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/6888/01/01
2.	АСКОРУТИН	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви	без рецепта	підлягає	UA/7706/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (введення показника «Однорідність маси», заміна р. «Однорідність вмісту» на «Однорідність дозованих одиниць», приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
3.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до р. «Фармакотерапевтична група» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/7268/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
4.	АЦЦ® ДИТЯЧИЙ	порошок для орального розчину, 100 мг/5 мл по 75 мл або 150 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альфамед ФАРБІЛЬ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від уже затвердженого виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу;	без рецепта	не підлягає	UA/7453/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення назви лікарської форми згідно Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р та назв допоміжних речовин згідно наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
5.	БАГОМЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3,) № 60 (10x6), № 120 (10x12)	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 роки; стало – 3 роки); приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/6897/01/02
6.	БАГОМЕТ	таблетки, вкриті	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/6898/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг in bulk в контейнерах № 100, № 120, № 1000					реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було – 2 роки; стало – 3 роки); приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення складу допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007			
7.	БАГОТИРОКС	таблетки по 50 мкг № 50 (10x5), №100 (10x10) у блістерах	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення переліку допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/6899/01/01

№ № 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
8.	БАГОТИРОКС	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5), №100 (10x10) у блістерах	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення переліку допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/6899/01/02
9.	БАГОТИРОКС	таблетки по 150 мкг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/6899/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення переліку допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
10.	БАГОТИРОКС	таблетки по 50 мкг in bulk у контейнерах № 1000	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення переліку допоміжних	-	не підлягає	UA/6900/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007			
11.	БАГОТИРОКС	таблетки по 100 мкг in bulk у контейнерах № 1000	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення переліку допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007	-	не підлягає	UA/6900/01/02
12.	БАГОТИРОКС	таблетки по 150 мкг in bulk у контейнерах № 1000	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	Кіміка Монтпеллієр С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна виробника діючої речовини; приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до досьє виробника; приведення	-	не підлягає	UA/6900/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							переліку допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007			
13.	БУДЕНОФАЛЬК	капсули тверді з кишковорозчинними гранулами по 3 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	<i>Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:</i> Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; <i>Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування:</i> Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Раймзер Спешелті Продакшн ГмбХ, Німеччина на дільниці Раймзер Гартенштрассе, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо контрактних виробників; зміни в специфікаціях активної субстанції; подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або нового виробника (заміна або доповнення) для допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкцію для медичного застосування до розділу «Показання»	за рецептом	не підлягає	UA/6964/01/01
14.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах	Нікомед Австрія ГмбХ	Австрія	Нікомед Данія АпС, Данія/Нікомед Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/7897/01/01

№ № 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" відповідно до референтного препарату; уточнено вимоги розділу «Мікробіологічна чистота» та «Ідентифікація» у відповідності до оригінальних матеріалів; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви первинного пакування у відповідність до вимог Наказу МОЗ №500 від 20.07.2006 р.			
15.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Рекордати Індустрія Хіміка І Фармас'ютика Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог монографій ЄФ, USP та документації фірми-виробника; уточнення назви та адреси виробника в зв'язку з коректним перекладом на українську мову	-	не підлягає	UA/8016/01/01
16.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг № 6 у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/7363/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна випробування "Однорідність маси" на випробування "Однорідність дозованих одиниць"); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу			
17.	ДУФАЛАК®	сироп, 667 мл/1 мл по 200 мл, 300 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 15 мл у пакетиках № 10, № 20, № 50	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначні зміни у випробуваннях «Ідентифікація лактулози(метод ВЕРХ), «Споріднені цукри», «Вміст лактулози», в зв'язку з приведенням до монографії діючого видання Євр. фарм. - приведення умов хроматографування до монографії «Лактулоза, розчин» «пробопідготовка, швидкість потоку, мобільна фаза); зміни в методиці «Мікробіологічна чистота» в зв'язку із приведенням до діючої редакції Євр.фарм.)	без рецепта	підлягає	UA/3255/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/3074/01/01
19.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; 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 Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назви діючої речовини в розділі «Склад» до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6969/01/01
20.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/6969/01/02

№ № 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення назви діючої речовини в розділі «Склад» до оригінальних матеріалів виробника			
21.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ.	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ.	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу (додання специфікації на термін придатності, зміни в розділах "Прозорість"(доповнення методики «Механічні включення. Видимі частки»), "Стерильність"(приведення до ЕР діючого видання); "Механічні включення. Невидимі	за рецептом	не підлягає	UA/7368/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частки" (приведення до ЕР); приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004			
22.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	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 "Діти"; оновлення даних модуля 3, а саме: оновлення специфікації кінцевого продукту; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/7475/01/01
23.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у ампулах № 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви країни заявника у відповідність до абеткового покажчика країн світу, затвердженого Наказом ДЕЦ №162 від 26 вересня 2011р.; редакційні уточнення розділу «Умови зберігання»; редакційні уточнення в специфікації в розділі «Механічні включення. Невидимі частки»; приведення адреси виробника до висновку	за рецептом	не підлягає	UA/7426/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні; зміни в інструкції для медичного застосування, а саме у розділі Спосіб застосування та дози; Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами; Передозування			
24.	ІЗО-МІК® 10 мг	таблетки по 10 мг № 50 у банках в пачках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; заміна показника "Однорідність дозування" на показник "Однорідність дозованих одиниць"); зміна первинної упаковки та виробника первинної упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження меж тесту "Кількісне визначення" в специфікації на випуск); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	за рецептом	не підлягає	UA/3186/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007			
25.	ІЗО-МІК® 20 мг	таблетки по 20 мг № 50 у банках в пачках	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; заміна показника "Однорідність дозування" на показник "Однорідність дозованих одиниць"); зміна первинної упаковки та виробника первинної упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження меж тесту "Кількісне визначення" в специфікації на випуск); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/3186/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин відповідно до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007			
26.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг № 50 у банці	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни до р. "Мікробіологічна чистота", заміна показника "Однорідність дозування" на показник "Однорідність дозованих одиниць"); зміна первинної упаковки та виробника первинної упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження меж тесту "Кількісне визначення" в специфікації на випуск); приведення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/3186/03/01
27.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м.	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу (специфікація готового	за рецептом	не підлягає	UA/1713/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бориспіль		лікарського засобу доповнена показником якості «Однорідність дозованих одиниць»); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є (введення в дію додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна для всього виробничого процесу за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і упаковкою і як наслідок вводиться додаткова упаковка №10 у блістерах; введення в дію додаткової ділянки з новим розміром серії для діючого цеху - ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)			
28.	МАКРОТУСИН	суспензія оральна по 120 мл, 180 мл у контейнерах № 1 із дозуючою ложкою	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; уточнення умов зберігання; уточнення назв допоміжних речовин у відповідності до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007; уточнення назви лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/6921/01/01
29.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м.	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/6831/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банці № 1; по 20 таблеток у банці		Рубіжне		Рубіжне	посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна форми або розмірів контейнера або закупорювального засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (заміна показника «Однорідність дозування» на «Однорідність дозованих одиниць»; приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4); приведення умов зберігання у відповідність до 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 19.06.07.)			
30.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетуку № 18	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення юридичної адреси виробника (місце виробництва не змінилося); зміна специфікації готового лікарського засобу (приведення нормування за показником "Мікробіологічна чистота"	без рецепта	підлягає	UA/6937/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог діючого видання Євр. Фарм.); приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; уточнення коду АТС			
31.	ТЕОПЕК	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в МКЯ на ГЛЗ (№SFP-185-01): вилучено тест "Однорідність маси таблеток"; введено тест "Однорідність дозованих одиниць" згідно вимог ДФУ; змінено тест "Розчинення" згідно вимог ДФУ, змінено тест "Супровідні домішки" згідно вимог ВР, змінено тест "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ДФУ; заміна виробника активної субстанції теофіліну, як наслідок зміни в специфікації для контролю якості активного інгредієнта; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин згідно вимог ДФУ; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.06.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/7387/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія/ Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; введення додаткової ділянки виробництва; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	без рецепта	підлягає	UA/7506/02/01
33.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блістерах	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи та референтного препарату); зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення складу допоміжних речовин, специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів	за рецептом	не підлягає	UA/6849/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю виробника			
34.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блістерах	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до висновку консультативно-експертної групи та референтного препарату); зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення складу допоміжних речовин, специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів контролю виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6849/02/01
35.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/250 мг in bulk № 100, № 1000 у контейнерах	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення складу допоміжних речовин, специфікації та методів	-	не підлягає	UA/6850/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів контролю виробника			
36.	ТРИФАМОКС ІБЛ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/500 мг in bulk № 100, № 1000 у контейнерах	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення складу допоміжних речовин, специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів контролю виробника	-	<i>не підлягає</i>	UA/6850/01/02
37.	ТРИФАМОКС ІБЛ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту для готового продукту (було - 2 роки; стало - 3 роки); розширення сфери застосування препарату (зміни внесено до інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6849/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) та "Діти" (застосовувати дітям від народження) відповідно до висновків консультативно-експертних груп та референтного препарату); приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів контролю виробника; приведення у відповідність назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
38.	ТРИФАМОКС ІБЛ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах № 1	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту для готового продукту (було - 2 роки; стало – 3 роки); розширення сфери застосування препарату	за рецептом	не підлягає	UA/6849/03/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) та "Діти" (застосовувати дітям від народження) відповідно до висновків консультативно-експертних груп та референтного препарату); приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до специфікації та методів контролю виробника; приведення у відповідність назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
39.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні №10х3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10х3 у блістерах в коробці; таблетки шлунковорозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю "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; зміна назви виробника активної субстанції; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/7664/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні № 30 у блистерах в коробці					вилучення розмірів упаковки; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і як наслідок введення додаткових упаковок без зміни первинної упаковки - № 10х3, № 30); зміна виробника активної субстанції L-глутамінова кислота; приведення умов зберігання у відповідність до 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 19.06.07 р.; приведення назви діючої речовини L-глутамінова кислота до матеріалів фірми-виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
40.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/7666/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм					реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); подання оновленого СЕР і відповідні зміни в специфікації і методах контролю АФІ (зміни в розділах опис, розчинність, ідентифікація, заміна методу «Супровідні домішки» (було: ТШХ; стало: ВЕРХ), вилучення показника «Мікробіологічна чистота»			
41.	ХІЛО-КОМОД	краплі очні, 1 мг/мл по 10 мл у багатодозовому контейнері з насосом № 1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна у специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	без рецепта	пілягає	UA/7443/01/01
42.	ХІЛО-КОМОД ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл по 10 мл у багатодозовому контейнері з насосом № 1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); приведення назв допоміжних речовин у	без рецепта	пілягає	UA/7443/01/02

№ № 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			
43.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення показника "Контроль туб", заміна назви показника «Однорідність на "Оптична мікроскопія"(приведення до вимог ЕР); зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна р. «Упаковка»; приведення написання назв діючих речовин до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/0020/03/01
44.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулах № 5; по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ	ТОВ "НІР"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; приведено у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/7516/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
45.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія/виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Цефутоксим Сандоз); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату, зміни у р. "Спосіб застосування та дози", "Діти "; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/5447/02/01
46.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія/виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Цефутоксим Сандоз); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення тексту	за рецептом	не підлягає	UA/5447/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату, зміни у р. "Спосіб застосування та дози", "Діти "; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
47.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (6x2), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ, Австрія/ виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Цефутоксим Сандоз); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату, зміни у р. "Спосіб застосування та дози", "Діти "; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного	за рецептом	не підлягає	UA/5447/02/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ			
48.	ЦИНАБСИН	таблетки № 100 (20x5) у блістерах в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ- Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення контролю кінцевого продукту у відповідність до діючих вимог ЄФ; зміни у короткій характеристиці продукту та інструкції для медичного застосування; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ІСН Guideline Q 1A (R)	без рецепта	підлягає	UA/6790/01/01

В.о. начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції

Т. Лясковський