

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 14.01.2013 № 19

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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 відпуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	АРМЕНІКУМ	концентрат для розчину для інфузій по 20 мл у флаконах № 1	ЗАТ "Арменікум+"	Республіка Вірменія	ЗАТ "Арменікум+"	Республіка Вірменія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарської форми; уточнення умов зберігання; уточнення адреси заявника/ виробника	за рецептом	не підлягає	UA/5458/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>ВІТА-МЕЛАТОНІН®</b>	таблетки по 3 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 (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (р. «Однорідність маси» та «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу» змінено на р. «Однорідність дозованих одиниць», зміни до р. «Розчинення» та р. «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог діючого видання ДФУ, редакційні правки в розділі «Опис» щодо уточнення кольору таблетки згідно вимог виробника (технологія виробництва не змінилась)	за рецептом	не підлягає	UA/7898/01/01

<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>
3.	<b>ГЕДЕРИН</b>	сироп по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою скляночкою або мірною ложечкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання адреси виробника до оновленої ліцензії на виробництво (місце виробництва не змінилося); приведення написання діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії ДФУ "Екстракти"	без рецепта	підлягає	UA/7526/01/01

<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>Реклама вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
4.	<b>ГЛІЦЕРИН</b>	розчин наскірний 85 % по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміна нормування і методик визначення за показником «Мікробіологічна чистота», приведення до ДФУ 1.4); приведення назви лікарської форми до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7946/01/01
5.	<b>ДАЛМАКСІН</b>	супозиторії по 0,2 г № 5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та/або виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни: умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7595/01/01

<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>
6.	<b>ДАЛМАКСІН</b>	супозиторії по 0,2 г in bulk № 5x180 у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та/або виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни: умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	-	<i>не підлягає</i>	UA/7596/01/01
7.	<b>КЛАРИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріал Продактс, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах та специфікаціях випробування активної субстанції; уточнення адреси виробництва активної субстанції; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	-	<i>не підлягає</i>	UA/7112/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; <i>Відповідальний за випуск серії:</i> Пен Фармасьютікел Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу (введення додаткового параметру "Механічні частки"); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (місце виробництва не змінилося); реєстрація додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво, первинне пакування; реєстрація додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво, первинне пакування, контроль серії; зміна опису готового продукту, вилучення параметру Ідентифікація тест С, уточнення щодо проведення методів ідентифікації, зовнішнього вигляду, однорідності маси протягом терміну придатності.- Зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу (введення специфікації для терміну зберігання; зміни в розділі «Опис», вилучення параметру "Ідентифікація тест С",	за рецептом	не підлягає	UA/7533/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; <i>Відповідальний за випуск серії:</i> Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна специфікації готового лікарського засобу (введення додаткового параметру "Механічні частки"); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (місце виробництва не змінилося); реєстрація додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво, первинне пакування; реєстрація додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво, первинне пакування, контроль серії; зміна опису готового продукту, вилучення параметру Ідентифікація тест С, уточнення щодо проведення методів ідентифікації, зовнішнього вигляду, однорідності маси протягом терміну придатності.- Зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу (введення специфікації для терміну зберігання; зміни в розділі «Опис», вилучення параметру "Ідентифікація тест С",	за рецептом	не підлягає	UA/7533/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
10.	<b>МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ</b>	розчин оральний, 1 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 60 мл у флаконі в упаковці; по 100 мл або по 1000 мл у флаконі з мірним ковпачком в упаковці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/7186/01/01
11.	<b>МІДОКАЛМ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A ( R)	за рецептом	не підлягає	UA/7535/01/01

<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>
12.	<b>МІДОКАЛМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення розділу «Умови зберігання» до Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/7535/02/01
13.	<b>МІДОКАЛМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення розділу «Умови зберігання» до Настанови 42-3.3:2004; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/7535/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	<b>ПАНКЛАВ 500 МГ/125 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 20 у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення виробника готового лікарського засобу /зазначення ділянок виробництва/; уточнення адреси виробника; приведення умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/6487/01/01

<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>
15.	<b>ПАНКЛАВ 875 МГ/125 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг №14 у флаконі № 1	Хемофарм А. Д.	Сербія	Хемофарм А. Д.	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника, від уже затвердженого виробника); незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); уточнення виробника готового лікарського засобу /зазначення ділянок виробництва/; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; приведення умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/6317/01/01

<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>
16.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	супозиторії по 0,02 г № 10 (5x2) у блистері в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було: Піроксикам-ЛХ); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни у розділі "Опис", зміни у технологічному процесі відсутні; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/7117/01/01
17.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	супозиторії по 0,02 г in bulk № 1250 (5x250) у блистерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було: Піроксикам-ЛХ); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни у розділі "Опис", зміни у технологічному процесі відсутні; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06	-	не підлягає	UA/7118/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; р. «Однорідність вмісту», «Однорідність маси» замінено на р. «Однорідність дозованих одиниць», р. «Супровідні домішки» приведено до вимог референтного препарату); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина)	без рецепта	підлягає	UA/7257/01/01

<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>
19.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 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; допоміжна речовина); незначні зміни у р. «Опис», р. «Ідентифікація» доповнені тестами на «Температуру твердіння» та визначення кислотного числа; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЄФ; в специфікацію введено розділи «Розчинність», «Температура твердіння», «Нікель»; виключено розділи «Температура плавлення», «Сульфатна зола», «Вміст важких металів та миш'яку»; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7594/01/01

<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>
20.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 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; допоміжна речовина); незначні зміни у р. «Опис», р. «Ідентифікація» доповнені тестами на «Температуру твердіння» та визначення кислотного числа; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЄФ; в специфікацію введено розділи «Розчинність», «Температура твердіння», «Нікель»; виключено розділи «Температура плавлення», «Сульфатна зола», «Вміст важких металів та миш'яку»; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7594/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (р. "Однорідність вмісту рисперидону" та р. "Однорідність маси замінено на "Однорідність дозованих одиниць"); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/5800/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (р. "Однорідність вмісту рисперидону" та р. "Однорідність маси замінено на "Однорідність дозованих одиниць"); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/5800/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (р. "Однорідність вмісту рисперидону" та р. "Однорідність маси замінено на "Однорідність дозованих одиниць"); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/5800/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (р. "Однорідність вмісту рисперидону" та р. "Однорідність маси замінено на "Однорідність дозованих одиниць"); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/5800/01/04

<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>
25.	<b>ТРАВІСИЛ® ТРАВ'ЯНИЙ СИРОП ВІД КАШЛЮ</b>	сироп по 10 мл у флаконах № 1, по 100 мл у флаконах № 1 з мірною пластиковою чашкою	Плетхіко Фармасьютіка лз Лімітед	Індія	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Травісил™ трав'яний сироп від кашлю); приведення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; зміни у специфікації та методах контролю ЛЗ за розділами "Ідентифікація" та "Кількісне визначення"	без рецепта	підлягає	UA/4743/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10х1), № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; для вхідного контролю на діючу речовину фуросемід внесені зміни до р. "Розчинність", "Ідентифікація", "Температура плавлення", "Супутні домішки", "Мікробіологічна чистота"; виключено р. "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; приведення інформації про діючу речовину у відповідність до матеріалів виробника; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. 42-3.3:2004»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу №339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2353/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ</b>	квітки по 20 г, 40 г, або 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; приведенням умов зберігання готового лікарського засобу до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника; вилучення: розмірів упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки	без рецепта	підлягає	UA/2478/01/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич