

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
Від 08.04.2013 № 276

**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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-АЛЬФА-ТОКОФЕРИЛ АЦЕТАТ	рідина масляниста (субстанція) у пластикових або поліетиленових контейнерах; у металевих бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; вилучено розділ "Мікробіологічна чистота" зі специфікації методів контролю якості для приведення у відповідність до сертифікату якості виробника, вищевказаний розділ контролюється в процесі виробництва діючої речовини; приведення перекладу назви виробника діючої речовини до СЕР (сертифікату відповідності Європейській фармакопеї)	-	<i>не підлягає</i>	UA/7894/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина/пакування,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви заявника та виробника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8133/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату			
3.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату "in bulk", контроль серії: 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 заявника та виробника до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8133/01/02
4.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділи «Опис», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Стойкість до нагрівання» приведені у відповідність до монографії ЄФ; розділи «Ідентифікація»	-	не підлягає	UA/7997/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Хлориди» уточнено; розділ «Супровідні домішки» - із методики вилучено використання пластинки «Силуфол»; розділ МБЧ приведено у відповідність до вимог ДФУ; розділ «Кількісне визначення» доповнено; введено розділ «Бактеріальні ендотоксини»; призначення субстанції доповнено; уточнення назви показника якості; уточнення упаковки			
5.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)	-	не підлягає	UA/7707/01/01
6.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ МЕДИЧНИЙ	рідина масляниста або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних і стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук	Україна, м. Харків	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення «Опису» діючої речовини до вимог монографії ДФУ, з розділу «Розчинність» видалено розчинник ефір Р, розділ	-	не підлягає	UA/8008/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			України"		України"		«Кількісне визначення» приведено до вимог ДФУ; розділ «Відносна густина» приведено у відповідність до вимог ДФУ; розділи «Кислотність» та «Супровідні домішки та залишкові кількості органічних розчинників (диметилформаміду)» приведені у відповідність до монографії ДФУ; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ			
7.	ВОЛЬТАРЕН® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/0310/05/01
8.	ГЕК 130/0,42	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних	ТОВ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	АТ "Зерумверк Бернбург"	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника	-	не підлягає	UA/6812/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм								
9.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, №10 (10x1) у коробці з перегородками	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; вилучення виробничої ділянки; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); введення додаткових типів ампул; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведено назви допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанови з якості «Випробування стабільності»; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації фармакопейної субстанції (допоміжна речовина)	за рецептом	не підлягає	UA/8315/01/01
10.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру пакування готового продукту;	за рецептом	не підлягає	UA/3322/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення розмірів упаковки; приведення написання назви діючої речовини до оригінальних документів фірми-виробника та діючої монографії ЄР			
11.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 50 (25x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру пакування готового продукту; вилучення розмірів упаковки; приведення написання назви діючої речовини до оригінальних документів фірми-виробника та діючої монографії ЄР	за рецептом	не підлягає	UA/3322/01/03
12.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; уточнення назви виробника (вилучення скороченої назви); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна заявника у зв'язку з передачею прав власності іншому заявнику	без рецепта	підлягає	UA/8252/01/01
13.	ЛОРАНО	суспензія	Сандоз	Словенія	виробництво in	Словенія/	перереєстрація у	без	підлягає	UA/6985/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою	Фармасьютікалз д.д.		bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія/ виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та сертифікату GMP; введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування та виробника in bulk; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу; якісні та кількісні зміни складу первинної упаковки (введення додаткового типу ковпачка для флакону); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви	рецепта		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ від 20.07.2006 р №500			
14.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №60 у флаконі, № 60 (15x4) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8165/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 20.07.2006.			
15.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 30 у флаконі, № 30 (15x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006.	за рецептом	не підлягає	UA/8165/01/02
16.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ Фармацевтичний	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8165/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 1200 мг №20 у флаконі, № 20 (10x2) у блістерах	завод ЕГІС		завод ЕГІС		терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006.			
17.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях або флаконах у пацці або без	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	без рецепта	підлягає	UA/8483/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачки					виробничої дільниці; приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ; приведення розділу "Склад" до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
18.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г № 40 (20x2) у блистерах у пачці	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 заявника та виробника 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; вилучення розмірів упаковки; введення до специфікації лікарського засобу розділів: «Однорідність маси», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», приведення розділу	за рецептом	не підлягає	UA/7349/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» до Європ. Фармакопеї, звуження критеріїв прийнятності на момент випуску за розділом «Кількісне визначення»»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07р.			
19.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/8214/01/01
20.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом, розпилювачем та захисним ковпачком у пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/7820/01/01
21.	РИБАВІН	капсули по 200 мг in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог	-	не підлягає	UA/7963/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації і методів контролю ГЛЗ			
22.	РИБАВІН	капсули по 200 мг № 4 (4x1), № 40 (4x10), № 120 (4x30) у блистерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації і методів контролю ГЛЗ; 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/7962/01/01
23.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 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; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в специфікації і	без рецепта	підлягає	UA/8177/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення специфікації активної субстанції до монографії ЕР; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007			
24.	ТЕТРАЛГІН®	таблетки № 10 у блістерах	ЗАТ "ФВК ФармВІЛАР"	Російська Федерація	Новентис с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; приведення назви первинної упаковки до вимог ДФУ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" відповідно до Наказу МОЗ України №708 від 07.09.2012р.	за рецептом	не підлягає	UA/6119/01/01
25.	ТРАЙКОР® 145 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг № 30 (10x3) у блістерах	Лаборатуар Фурн'є С.А.	Франція	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/7921/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики препарату			
26.	ФАРМАДОЛ®	таблетки № 10 у блистері; № 10x1, № 10x3, № 10x5 у блистері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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); зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; вилучення виробничої ділянки для активної субстанції; зміни методів випробувань ГЛЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	без рецепта	підлягає	UA/8183/01/01
27.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	таблетки по 30 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блистерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни у специфікації	без рецепта	підлягає	UA/3591/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		допоміжної речовини; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви заявника та виробника до існуючих документів; зміни в специфікації допоміжної речовини натрію кроскармелози у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЄФ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
28.	ФЛУДАРА®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 5	Джензайм Юроп Б. В.	Нідерланди	Байер Фарма АГ, Німеччина; Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/5938/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 МОЗ України; приведення лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; вилучення виробничої ділянки; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування			
29.	ФРАКСИПАРИ Н®	розчин для ін'єкцій 9500 МО анти-Ха/мл по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповнених шприцах №10; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповнених шприцах №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8185/01/01
30.	ХОМБІО-НЕРВІН	таблетки № 50 (25x2) у блістерах	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Маурман – Арцнайміттель КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/7319/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; уточнення назви лікарського засобу; уточнення коду АТС			
31.	ХОМБІО-ПРОСТАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі з крапельницею № 1	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; уточнення назви лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7320/01/01
32.	ХОМБІО-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці № 1	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення назви лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ №500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7321/01/01
33.	ЮМЕКС®	таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уточнення назви виробника без зміни місця виробництва; зміна заявника; зміни в специфікації ГЛЗ в зв'язку з приведенням	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8187/01/01

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							до оригінальної документації виробника; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич