

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 18.01.2013 № 34

**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.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника, від нового виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу у р. "Супутні домішки"; 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 назви допоміжної речовини у відповідності до	за рецептом	не підлягає	UA/7446/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальної документації виробника; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії ЄФ			
2.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника, від нового виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу у р. "Супутні домішки"; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення назви допоміжної речовини у відповідності до оригінальної документації виробника; приведення назви діючої речовини у відповідність до монографії ЄФ	за рецептом	не підлягає	UA/7446/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки до Переліку назв упаковок для лікарських засобів, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення специфікації і методів контролю якості готового лікарського засобу до вимог монографії ДФУ «Амброксолу таблетки»; зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу; заміна назви показника «Аеросил» на «Кремнію діоксид»; зміни	без рецепта	підлягає	UA/1587/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника активної субстанції			
4.	АПІПРОСТ	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточненням коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8194/01/01
5.	БЕТАЛМІК 0,5%	краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A (R); введення	за рецептом	не підлягає	UA/7530/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці вторинного пакування; зміна адреси дільниці для проведення контролю якості серії готового лікарського засобу; зміни в специфікації готового лікарського засобу			
6.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A (R); введення додаткової дільниці вторинного пакування; зміна адреси дільниці для проведення контролю якості серії готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в специфікації готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7532/01/01
7.	ГЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці; в ампулах № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; введення додатково нових типів ампул; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4022/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.			
8.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 200 мг № 16 (16x1) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; 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/6667/01/01
9.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї); введення додаткового виробника, що виконує виробництво in bulk та кінцеве пакування; введення	за рецептом	не підлягає	UA/6736/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; Домпе С.п.А., Італія <i>Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій:</i> Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		додаткового виробника, відповідального за випуск серії; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного матеріалу/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від нового виробника (заміна або доповнення); зміна методу випробувань готового лікарського препарату, незначна зміна затвердженого методу випробувань; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування" (без змін дозування та режиму прийому препарату), "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами", оновлено та уточнено попередню інформацію, додана нова інформація відповідно до короткої характеристики препарату); зміна коду АТС; оновлення модуля 3 досьє (уточнення деяких розділів та виправлення технічних помилок без внесення суттєвих змін); зміна в МКЯ діючої			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми препарату (було: таблетки, вкриті оболонкою) у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006)			
10.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назви лікарської форми у відповідність до Наказу № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/3186/02/02
11.	ІНТАКСЕЛ	концентрат для розчину	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/4724/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) у флаконі № 1; по 17 мл (100 мг) у флаконі № 1; по 25 мл (150 мг) у флаконі № 1; по 43,4 мл (260 мг) у флаконі № 1; по 50 мл (300 мг) у флаконі № 1			Лімітед		реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової упаковки; зміни у специфікації та методах контролю лікарського засобу; приведення у відповідність назви допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення у відповідність назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
12.	КЛІНДАМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	Чжецзян Тянтай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення умов зберігання; зміна назви заявника; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції	-	не підлягає	UA/6192/01/01
13.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміни в специфікаціях активної субстанції; введення додаткового типу ампул; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення	за рецептом	не підлягає	UA/7975/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							частини ІІВ реєстраційного досьє (введення додаткової ділянки шприцевого наповнення (по 1 мл в ампулах (200 л); по 2 мл в ампулах (100 л)) та введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату (по 1 мл в ампулах (100 л); по 2 мл в ампулах (380 л); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки по 1 мл в ампулах № 10 в коробці (додатковий типорозмір)			
14.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці; № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна	-	не підлягає	UA/12442/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина); зміни в специфікаціях активної субстанції; введення додаткового типу ампул; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення додаткової ділянки шприцевого наповнення (по 1 мл в ампулах (200 л); по 2 мл в ампулах (100 л)) та введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату (по 1 мл в ампулах (100 л); по 2 мл в ампулах (380 л); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки по 1 мл в ампулах № 10 в коробці (додатковий типорозмір)			
15.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5	Ліпомед АГ	Швейцарія	Відповідає за випуск серії та вторинне пакування: Ліпомед АГ, Швейцарія Виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контролю	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/7133/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина		засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання адреси виробника до оновленої ліцензії на виробництво			
16.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8047/01/01
17.	МЕДАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г № 10 у флаконах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7582/01/01
18.	МУМІЙО	супозиторії ректальні по 0,2 г № 10 (5x2) у стрипах	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; зміна методу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7489/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання у відповідність до Настанови 42-3.3:2004; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
19.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьютикалз	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютикалз	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); уточнення адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A (R); приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження GMP в Україні	без рецепта	підлягає	UA/7433/01/01
20.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) у	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 розмірів упаковки; введення нової форми ампул, два нових типу ампул; зміни, пов'язані із	за рецептом	не підлягає	UA/7775/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці, № 10 в коробці					змiнами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); введення додаткового виробника діючої речовини; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату (стало – 195 л) та додаткової дільниці діючого цеху без зміни розміру серії); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
21.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk № 100 в коробці, in bulk № 100 (10x10) у блистерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нової форми ампул, два нових типу ампул; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); введення додаткового виробника діючої речовини; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату (стало – 195 л) та додаткової	-	не підлягає	UA/12354/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці діючого цеху без зміни розміру серії); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
22.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах в коробці, № 10 у блистерах	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 область, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська область, м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і як наслідок введення додаткової упаковки (за контрактом); оновлення специфікації та МКЯ ГЛЗ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/7727/01/01
23.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди / Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин відповідно до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.2007 та	за рецептом	не підлягає	UA/7777/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника; приведення назви ГЛФ відповідно до рекомендацій наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006			
24.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання; приведення назви упаковки у відповідність до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженому Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення «Е-кодів»	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7539/01/01
25.	СПІРОНОЛАКТОН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Тіанджин Джинджин Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника у відповідність до нормативної документації фірми-виробника; незначні редакційні зміни нормування р. «Вільні меркаптанові з'єднання», «Хром»; приведення нормування р. «Супутні	-	<i>не підлягає</i>	UA/7295/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки», введення р. «Типові домішки» відповідно до вимог монографії USP та ЄФ, введення р. «Розмір часток», пробопідготовка та умови хроматографування у методиці за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», вилучення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення р. «Ідентифікація», доповнення р. «Оптичне обертання» відповідним нормуванням до вимог ЄФ, введення р. «Вільні тіолові з'єднання», заміна методики визначення р. «Кількісне визначення» відповідно до монографії ЄФ та USP; уточнення упаковки-приведення до матеріалів фірми-виробника			
26.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	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 назви лікарського засобу; приведення інструкції для медичного застосування до референтного препарату у р. "Показання"; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни,	без рецепта	підлягає	UA/7784/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
27.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки у зв'язку з невідповідністю режиму прийому лікарського засобу згідно медичних показань до застосування; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7785/01/01
28.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/7785/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розмірів упаковки у зв'язку з невідповідністю режиму прийому лікарського засобу згідно медичних показань до застосування; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
29.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки у зв'язку з невідповідністю режиму прийому лікарського засобу згідно медичних показань до застосування; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7785/01/04
30.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки у зв'язку з невідповідністю режиму прийому лікарського засобу згідно медичних	за рецептом	не підлягає	UA/7785/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показань до застосування; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
31.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; введення додаткових типів ампул без змін якісних характеристик скла; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина) у відповідність до монографії ДФУ); зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового	за рецептом	не підлягає	UA/7787/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							показника якості та методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (зміна розміру серії дільниці вакуумного наповнення, введення додаткової дільниці шприцевого наповнення, та введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату); 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; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
32.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk № 100 в коробці, in bulk № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових типів ампул без змін якісних характеристик скла; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або	-	не підлягає	UA/12469/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина) у відповідність до монографії ДФУ); зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості та методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є (зміна розміру серії дільниці вакуумного наповнення, введення додаткової дільниці шприцевого наповнення, та введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
33.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; введення додаткового виробника активної субстанції; зміна штампів на таблетках з відповідними змінами в р.	за рецептом	не підлягає	UA/7599/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис»; зміни внесено до тексту розділів інструкції для медичного застосування - приведення тексту інструкції відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення Е-кодів; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004			
34.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; введення додаткового виробника активної субстанції; зміна штампів на таблетках з відповідними змінами в р. «Опис»; зміни внесено до тексту розділів інструкції для медичного застосування - приведення тексту інструкції відповідно до оновленої короткої	за рецептом	не підлягає	UA/7599/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007 та зазначення Е-кодів; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42-3.3:2004			
35.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна специфікації та процедури випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє у зв'язку з	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7885/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розширенням виробництва препарату (введення в дію нового цеху); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назв допоміжних речовин до внутрішніх документів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату			
36.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг № 20 (20x1) у блістерах	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; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармокопеї (діюча речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармокопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/7886/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							декларування до вимог Настанови 42-3.3:2004; редакційні уточнення в розділі «Упаковка»			
37.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 100 у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; заміна виробників діючих речовин; заміна допоміжної речовини на аналогічну; зміна назви лікарського засобу (було: Фламідез); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/7061/01/01
38.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; заміна виробників діючих речовин; заміна допоміжної речовини на аналогічну; зміна назви лікарського засобу (було: Фламідез); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин	-	не підлягає	UA/7062/01/01
39.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій,	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн,	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/7547/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1			Франція Глаксо Веллком С.А., Іспанія		реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до реєстраційних документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
40.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 та 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до реєстраційних документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/7547/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02			
41.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до реєстраційних документів виробника (сертифікату GMP та виробничої ліцензії); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02	за рецептом	не підлягає	UA/7547/01/03
42.	ЦИТРАМОН В	таблетки № 6, № 10 у стрипах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах в пачці, № 6, № 10 у блістерах, № 12 (6x2), № 60 (6x10), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в 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; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки; введення додаткового виробника субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/7359/01/01

<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 відпуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; віднесення кислоти лимонної моногідрат до допоміжних речовин			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич