

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОМА-ГРАН	гранули по 10 г у пеналах № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м .Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання допоміжної речовини відповідно до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	не підлягає	UA/8296/01/01
2.	АКУТЄР-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 1,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна кількісного складу допоміжних речовин; назви допоміжних речовин приведено у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/7418/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
3.	АНГІН-ГРАН	гранули по 10 г у пеналах № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/8450/01/01
4.	АРТРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007)	без рецепта	підлягає	UA/8451/01/01
5.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн,	Велика Британія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміни в	за рецептом	не підлягає	UA/0987/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція		інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози»); приведення назви лікарської форми до вимог наказу № 500 від 20.07.2006; приведення написання ароматизаторів у відповідність до вимог документації фірми-виробника			
6.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Аугментин (ВД); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; внесення змін у розділ "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу; уточнення умов зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.07.2007	за рецептом	не підлягає	UA/0987/02/02
7.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 20 г в банках без пачок ,по 25 г в тубах № 1 у пачках або без пачок	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення розділу «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	підлягає	UA/8618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог ДФУ, розділ «Опис» доповнено інформацією щодо однорідності мазі, як наслідок - розділ «Однорідність» вилучено; уточнено склад готового лікарського засобу; приведено розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
8.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г у банках без пачок, в тубах у пачках або без пачок	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення розділів «Мікробіологічна чистота» та «Ідентифікація. Ментол» до вимог ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/8619/01/01
9.	ВАЛЬПРОАТ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/6859/01/01
10.	ВАЛЬПРОАТ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 500 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/6859/01/02
11.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/8015/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл в ампулах № 5					посвідчення; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; уточнення умов зберінання (приведення умов зберігання до гармоізованих умов діючої Фармакопеї та оригінальних документів виробника); додання специфікації випуску ГЛЗ та уточнення процедури випробувань ГЛЗ згідно вимог, передбачених у діючій Фармакопеї та нової специфікації виробника; додання специфікації випуску ГЛЗ та уточнення процедури випробувань ГЛЗ згідно вимог, передбачених у діючій Фармакопеї та нової специфікації виробника, незначна зміна затверджених методів випробування			
12.	ВІТРУМ® АНТИОКСИДАН Т	таблетки, вкриті оболонкою № 50 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13105/01/01
13.	ВІТРУМ® СУПЕРСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13104/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Склад»; у розділі "Кількісне визначення" вводиться розділення прийнятності на момент випуску та термін придатності відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
14.	ГАСТРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання допоміжної речовини відповідно до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/8453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (додання ®)	за рецептом	не підлягає	UA/8579/02/01
16.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (додання ®)	за рецептом	не підлягає	UA/8579/02/02
17.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах 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; специфікація та методи контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, розділ «Склад» в МКЯ приведено у відповідність до діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/8513/01/01
18.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємкостях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; специфікація та методи контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, розділ «Склад» в МКЯ приведено у відповідність до діючого видання ДФУ	-	-	UA/6182/01/01
19.	ГРИП-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни	без рецепта	підлягає	UA/8300/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання допоміжної речовини відповідно до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
20.	ДЕКСАМЕТАЗО Н-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 5 мл або 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози, "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/8384/01/01
21.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл, 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8539/01/01
22.	ДИВІГЕЛЬ	гель 0,1 % по 0,5 г, 1 г у пакетах № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/7892/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Завод в Еспоо) / Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку)		посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
23.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг № 40 (20x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна, м. Київ/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна, Київська обл., м. Ірпінь	Україна, м. Київ/ Україна, Київська обл., м. Ірпінь	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); зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини; зміна виробника активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю проміжних продуктів при виробництві готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	за рецептом	не підлягає	UA/8680/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Янгжоу Вінсам ЕйБіЕй Фамесі Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника активної субстанції; приведення методів контролю якості за показниками «Розчинення», «Етанол», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї, вилучення з методів контролю якості показника «Мікробіологічна чистота» згідно вимог виробника та введення даного показника у специфікацію вхідного контролю якості субстанції	-	-	UA/8429/01/01
25.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 в 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; вилучення розмірів упаковки; зміна назви заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 1 рік, стало: 2 роки); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	без рецепта	підлягає	UA/2124/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Діти", "Спосіб застосування та дози"; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
26.	ЖЕНЬШЕНЮ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності», Настанова 42-3.2:2004; приведення написання назви діючої речовини лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова	без рецепта	підлягає	UA/8471/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
27.	ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці відповідальної за первинне пакування, вторинне пакування та контроль серії; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/8999/01/01
28.	ІНСУЛІН ЛЮДИНИ	порошок (субстанція) у контейнерах для виробництва лікарських засобів	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Донгбао Ентерпрайс Груп Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; уточнення лікарської форми	-	-	UA/8519/01/01
29.	КАМФОРНА ОЛІЯ	олія для зовнішнього застосування 10 % по 30 мл у флаконах в 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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви заявника /виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/0725/01/01
30.	КАРДІО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу	без рецепта	підлягає	UA/8454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання допоміжної речовини відповідно до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
31.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення виробника активної субстанції; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна назви лікарського засобу (додання знаку для товарів та послуг ®); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації допоміжної речовини; зміни інструкції для медичного застосування до розділів "Належні заходи безпеки", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні ефекти", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	підлягає	UA/8393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміни специфікації та методів ідентифікації допоміжної речовини; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
32.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю діючої речовини; зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; приведення умов зберігання; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/8914/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8584/01/01
34.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/8584/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
35.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; уточнення умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/6985/03/01
36.	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10, № 25	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; приведення специфікації готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника та вимог Європейської Фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/8049/02/01
37.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, по 10 мл в ампулах № 5, №	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/11142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10					готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина та допоміжна речовина); приведення специфікації вхідного контролю первинної упаковки до вимог ДФУ)			
38.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 4 роки); зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8692/01/01
39.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А.	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці;	за рецептом	не підлягає	UA/8573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
40.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г, 40 г, 100 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; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зміна назви лікарського засобу (додання ®); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Діти» відповідно до референтного препарату; зміна специфікацій та методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8650/01/01
41.	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 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; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/8494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
42.	СЕРETИД™ ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення показника "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення адреси місцезнаходження виробничої дільниці лікарського засобу відповідно до висновку поданого від Державної служби України з лікарських засобів щодо підтвердження відповідності вимогам	за рецептом	не підлягає	UA/8524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							НВП (GMP); умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Керівництва проведення досліджень по стабільності ICH Q1A (R2))			
43.	СЕРETИД™ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення показника "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення адреси місцезнаходження виробничої дільниці лікарського засобу відповідно до висновку поданого від Державної служби України з	за рецептом	не підлягає	UA/8524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів щодо підтвердження відповідності вимогам НВП (GMP); умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Керівництва проведення досліджень по стабільності ICH Q1A (R2))			
44.	СЕРETИД™ДИ СКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення показника "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЄФ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення адреси місцезнаходження виробничої дільниці лікарського засобу відповідно до висновку (GMP); умови зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/8524/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено до вимог Керівництва проведення досліджень по стабільності ICH Q1A (R2)			
45.	СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у контейнері; по 25 г у тубі № 1 в 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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви заявника/ виробника готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/0385/01/02
46.	СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у контейнері; по 25 г у тубі № 1 в 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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви заявника/ виробника готового лікарського засобу; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/0385/01/01
47.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/8408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
48.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", «Діти»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розділів «Об'єм вмісту флакону» та приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти", ДФУ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р	без рецепта	не підлягає	UA/8499/01/01
49.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/8588/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
50.	ТРУВАДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Лтд, Ірландія; Нікомед ГмбХ, Німеччина; Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативної дільниці первинного пакування; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення розділу «Опис» в методах контролю готового лікарського засобу у зв'язку з приведенням до оригінальних документів виробника; склад допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зазначення доз діючих речовин у лікарській формі готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/8375/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" та "Спосіб застосування та дози"			
51.	УРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м.Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/8455/01/01
52.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення написання допоміжної речовини відповідно до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/8456/01/01
53.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/8352/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			
54.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по 3,0 мл у картриджах по 325 або 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	-	не підлягає	UA/8353/01/01
55.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8352/01/02
56.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk: по 3,0 мл у картриджі; по 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; зміни внесено до	-	не підлягає	UA/8353/01/02

<i>№ з/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>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич