

**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.	<b>АМІАКУ РОЗЧИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/0407/01/01
2.	<b>АНТИСТАКС®</b>	капсули тверді по 180 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (20x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Гінсана СА, Швейцарія або Дельфарм Реймс, Франція	Швейцарія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни в специфікації та методах контролю; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №	без рецепта	підлягає	UA/7279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ЄФ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
3.	<b>АСАФЕН</b>	таблетки жувальні по 80 мг № 30, № 90 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7973/01/01
4.	<b>АСКО- САНОВЕЛЬ</b>	таблетки по 70 мг № 4 (4x1) у блістерах	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; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 4 роки); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення специфікації у відповідність до вимог ЄР	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7421/01/01
5.	<b>АФЛУ ТАЙСС</b>	розчин для орального застосування	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6805/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мл або по 50 мл у флаконах-крапельницях					посвідчення; введення в специфікацію лікарського засобу розділу «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування» відповідно до вимог Європ. Фармакопеї; зміна в методах контролю якості; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.06.07 р.; приведення назв діючих речовин латинською мовою відповідно до вимог Європ. Фармакопеї			
6.	<b>ВАЗИЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/3792/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення інформації в інструкції для медичного застосування у відповідність з інформацією, що міститься в інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу, зміна в короткій характеристиці лікарського засобу			
7.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН У НАТРІЮ ФОСФАТ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Кристал Фарма С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни умов зберігання активної субстанції; приведення розділу «Упаковка» до вимог фірми-виробника; зміни у специфікації та методах контролю якості діючої речовини	-	не підлягає	UA/0030/01/01
8.	<b>ДЕНТИНОКС - ГЕЛЬ Н</b>	гель для ясен по 10 г у тубах № 1 у коробці	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у складі допоміжних речовин; приведення написання адреси виробника у	без рецепта	не підлягає	UA/8625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оновленої адміністративної документації; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/609/96/R ev2); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до оригінальної документації виробника (було: настій ромашки; стало: настойка ромашки); приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї)			
9.	<b>ЖЕНЬШЕНЮ КОРІННЯ</b>	коріння (субстанція) в коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПП "Елпіс-Україна"	Україна, м. Київ	Чайна МЕХЕКО Корпорація	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/8816/01/01
10.	<b>ІНЖЕСТА</b>	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці					специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання			
11.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умови зберігання			
12.	ІНЖЕСТА ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); заміна виробника діючої субстанції	за рецептом	не підлягає	UA/8922/01/01
13.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р			
14.	<b>КАРВИДЕКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/02
15.	<b>КАРВИДЕКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; уточнення умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/03
16.	<b>КВЕРЦЕТИН</b>	гранули, 0,04	Публічне	Україна,	Публічне	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/0119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г/1 г по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакетах № 20	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	м. Київ	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	м. Київ	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); приведення у відповідність методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», вилучено показник «Однорідність маси» та на заміну введено показник «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог діючого видання ДФУ; приведення специфікації вхідного контролю якості субстанції за показником «Супровідні флаваноїди», вилучено розділ «Хлориди» згідно вимог виробника, розділ «Мікробіологічна чистота» згідно вимог діючого видання Європейської фармакопеї.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного	рецепта		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
17.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; зміна заявника; зміна виробника активної субстанції	без рецепта	підлягає	UA/8794/01/01
18.	<b>КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ</b>	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до висновка консультативно-експертної групи (Кардіологія, Ревматологія, Лікарські засоби); приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення лікарської форми			
19.	<b>КСИЛІТОЛ</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна, м. Запоріжжя	Шандонг Лонглів Біо-Технолоджи Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/8784/01/01
20.	<b>ЛІПОМІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (10x6), № 60 (15x4)	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; уточнення коду АТС	без рецепта	не підлягає	UA/8477/01/01
21.	<b>ОРНІСІД ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.	за рецептом	не підлягає	UA/3099/01/02
22.	<b>ПУСТИРНИКА</b>	трава по 50 г	ВАТ "Лубнифарм"	Україна,	ВАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/8287/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ТРАВА</b>	або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці		Полтавська обл., м. Лубни	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; уточнення коду АТС; приведення написання назви діючої речовини в розділі «Склад» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки	<i>рецепта</i>		
23.	<b>ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8930/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); вилучення сили дії; заміна виробника діючої субстанції; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
24.	<b>ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції (було - ТОРАСЕМІД); зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (з 2-х до 3-х років); зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; приведення розділів "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Важкі метали", "Втрата маси при висушуванні", «Мікробіологічна чистота»	-	не підлягає	UA/8657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог монографії «Torasemide, anhydrous» діючого видання ЄФ.			
25.	<b>ТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. «Кількісне визначення» приведений до вимог монографії ЄФ; введено р. «Бактеріальні ендотоксини», вилучено р. «Аномальна токсичність», «Сульфати»; зміни до інструкції для медичного застосування до р. "Спосіб застосування та дози"; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8365/01/01
26.	<b>ТОТЕМА</b>	розчин оральний по 10 мл в ампулах № 20	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОН АЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних матеріалів	без рецепта	підлягає	UA/7854/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.; приведення назви лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до GMP; приведення р. "Показання до застосування" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до короткої характеристики лікарського засобу			
27.	<b>ТУРУСОЛ®</b>	розчин для іригації по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/8783/01/01
28.	<b>ФЛУТАМІД</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Ферміон Ой	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності	-	не підлягає	UA/8501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміни методів випробувань активної субстанції, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до Європейської Фармакопеї та матеріалів фірми			
29.	<b>ШЛУНКОВИЙ СІК НАТУРАЛЬНИЙ</b>	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8413/01/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич