

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 01.02.2013 № 77

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

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АМБРОКСОЛ- ВІШФА</b>	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	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; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення написання Е- кодів; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; приведення написання адреси виробника до оновленої ліцензії на виробництво	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8134/01/01
2.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки,	РОТАФАРМ	Велика	Білім Ілач Сан.	Туреччина	перереєстрація у	<i>за</i>	<i>не</i>	UA/7376/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЛІМІТЕД	Британія	ве Тідж. А.Ш.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 26.08.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу	рецептом	підлягає	
3.	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 26.08.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/7376/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу			
<b>4.</b>	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 26.08.07; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/7376/01/03
<b>5.</b>	<b>АМБАСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5) у блістері	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 26.08.07; зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/7376/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації готового лікарського засобу			
6.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до вимог наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7831/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України №339 від 19.06.07 р.			
7.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/7831/01/02
8.	<b>АНДРОКУР®</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/4848/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника; вилучення розмірів упаковки; вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп			
<b>9.</b>	<b>АНУЗОЛ</b>	супозиторії ректальні № 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	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7303/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; віднесення гліцерину дистильованого до допоміжних речовин; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004			
10.	<b>БЕПАНТЕН® ПЛЮС</b>	крем по 100 г, або по 30 г, або по 3,5 г у тубах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; уточнення розділу "Опис" конкретизація опису без зміни складу ГЛЗ та технології виробництва відповідно до оновлених матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/7805/01/01
11.	<b>ВІТРУМ®</b>	таблетки,	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у	без	підлягає	UA/12708/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
	<b>КАЛЬЦІУМ 3 ВІТАМІНОМ D3</b>	вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах, № 15 у блістерах					зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р.	<i>рецепта</i>		
12.	<b>ГЕМОРОЛЬ</b>	супозиторії № 12 (6x2) у блістерах	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав "Гербаполь" АТ	Польща	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення р. «Склад», приведення лікарської форми до вимог наказу № 500 від 20.07.2006 та уточнення адреси виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТС; зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ: вилучення показника "Ідентифікація гліцерину", додання нормування при випуску для показника "Вміст бензокаїну", зміна нормування та методу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7628/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю показника "Вміст атропіну», додання показника «Однорідність маси», зміна методів ідентифікації діючих речовин			
13.	<b>ДОКТОР КАШЕЛЬ</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; уточнення р. «Склад», «Умови зберігання»; уточнення назви заявника/виробника	без рецепта	підлягає	UA/7255/01/01
14.	<b>ЕРІУС®</b>	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення комплектуючого для вимірювання дози шприцом; уточнення назви та адреси виробника; подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	підлягає	UA/5827/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.			
15.	<b>ЕХІНАЦЕЯ-ЛУБНИФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання до Настанови 42.-3.3:2044; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; методи випробувань готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог ДФУ та Настанови з якості; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/6079/01/01
16.	<b>ІЗОПТИН®</b>	таблетки, вкриті	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ	Швейцарія	Абботт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/7175/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах	С.А.				терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 5 років; стало: 3 роки); зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви заявника в зв'язку з некоректною транслітерацією на українську мову; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07			
17.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5) у блістерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Абботт ГмБХ і Ко. КГ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 5 років; стало: 3 роки); зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви	за рецептом	не підлягає	UA/7175/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							заявника в зв'язку з некоректною транслітерацією на українську мову; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07			
<b>18.</b>	<b>ІЗОПТИН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Абботт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника до сертифікату GMP; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення назви заявника в зв'язку з некоректною транслітерацією на українську мову; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7175/03/01
<b>19.</b>	<b>ЛОКСОФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікації ГЛЗ та методах контролю	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7580/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості (введено показники «Ідентифікація барвників», «Однорідність дозованих одиниць», звуження лімітів нормування за показником «Кількісне визначення» на момент випуску; нормування за показниками «Розчинення» і «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання ЕР; звуження лімітів нормування за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до вимог ІСН Q3В(R2); назви допоміжних речовин приведені у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; зазначено склад оболонки			
20.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у пачці	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування та специфікаціях	без рецепта	підлягає	UA/7581/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції; зміни в методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна категорії відпуску; внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату			
21.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг № 10х3 у блістерах в пачці	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції (приведення методики показника "Мікробіологічна чистота" МКЯ лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ, доповнення методик контролю розділом «Ідентифікація барвника титану діоксиду» за допомогою характерної реакції); зміни в специфікаціях активної субстанції;	за рецептом	не підлягає	UA/7725/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в МКЯ на ГЛЗ; доповнення переліку допоміжних речовин тими, що входять до складу оболонки капсули; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
22.	<b>МЕТИЛУРАЦИЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,5 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; редакційні уточнення розділу «Упаковка» (вилучення технічних характеристик складових упаковок); приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	без рецепта	підлягає	UA/6754/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів			
23.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) у флаконах № 1 з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Шерінг-Плау (Сінгапур) ПТЕ Лтд, Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; вилучення розмірів упаковки; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво); незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу, до 10 разів у порівнянні з первинним розміром	за рецептом	не підлягає	UA/7491/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії, затвердженим при реєстрації; додаткова ділянка виробництва, як наслідок додаткова упаковка; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування; введення додаткових показників «Розподілення крапель за розміром» та «Структура розпилення» до специфікації на термін зберігання тільки для проведення валідаційних досліджень нового виробництва, тести не є рутинними для комерційних серій			
24.	<b>НАЗОНЕКС®</b> <b>СИНУС</b>	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) у поліетиленових флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Шерінг- Плау (Сінгапур) ПТЕ Лтд, Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/11264/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		з дозуючим насосом- розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці					виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво); незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу, до 10 разів у порівнянні з первинним розміром серії, затвердженим при реєстрації; додаткова ділянка виробництва, як наслідок додаткова упаковка; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, заміна або додатковий виробник, відповідальний за			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії, включаючи контроль серії/випробування; введення додаткових показників «Розподілення крапель за розміром» та «Структура розпилення» до специфікації на термін зберігання тільки для проведення валідаційних досліджень нового виробництва, тести не є рутинними для комерційних серій			
25.	<b>РЕННІ® АИС</b>	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1); № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блистерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Санте Фамільяль	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна терміну зберігання готового продукту (для торгової упаковки) (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміни до р. "Опис" приведення специфікації у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; заміна назви р. "Однорідність маси" на р. "Однорідність дозованих одиниць" приведення у	без рецепта	підлягає	UA/11829/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							відповідність до матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р.			
<b>26.</b>	<b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блистерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Санте Фамільяль	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до р. «Однорідність маси»; зміни до р. «Ідентифікація діючих речовин» приведено у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7799/01/01
<b>27.</b>	<b>РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блистерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Санте Фамільяль	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до р. «Однорідність маси»; зміни до р. «Ідентифікація діючих речовин» приведено у відповідність до матеріалів	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7798/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє; зміни до р. "Мікробіологічна чистота"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07 р.			
28.	<b>СЕБИВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробництва готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP (місце виробництва не змінилось)	за рецептом	не підлягає	UA/7618/01/01
29.	<b>СТРУКТУМ®</b>	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07 р.; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу №500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/7504/01/01
30.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/5934/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог виробника; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнено розділ «Упаковка» щодо кількості таблеток в контейнері відповідно до вимог виробника; приведення назви діючої речовини до монографії GHP			
31.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/5934/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви діючої речовини до монографії GHP; приведення декларування умов зберігання до Настанови 42.-3.3:2044			
32.	УНДЕВІТ®	драже № 50 у контейнерах (баночках); № 50х1 у контейнерах (баночках) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назв діючих речовин у відповідність до сертифікатів якості фірм-виробників	без рецепта	підлягає	UA/7922/01/01
33.	ХОРАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії:	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/7405/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 3			Феррінг ГмБХ		вилучення виробничої дільниці; 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 та висновків консультативно-експертних груп; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу № 339 від 19.06.2007			
34.	<b>ХОРАГОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3	Феррінг ГмБХ	Німеччина	<i>Відповідальний за виробництво, тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії:</i> Феррінг ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; 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 та висновків	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7405/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							консультативно-експертних груп; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу № 339 від 19.06.2007			
35.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Д-р Редді'с Лаботоріс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лаботоріс Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р.	без рецепта	підлягає	UA/6789/02/01

Заступник начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції – начальник відділу декларування цін на лікарські засоби

Я.Толкачова