

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 07.12.2012 № 995

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІНОКАПРОН ОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 20 у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу, доповнення нового показника якості; зміна розміру пакування готового продукту; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (нормування показника «Мікробіологічна чистота» при ведемо до вимог ДФУ 1.4); приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/7449/01/01
2.	ВЕРАПАМІЛ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції (зміни в специфікації вхідного контролю на діючу речовину, приведення до вимог ДФУ, ЄФ); зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/3582/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					(власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни до р. "Супутні домішки", "Механічні включення"; р. "Пірогени або Бактеріальні ендотоксини" замінений р. "Бактеріальні ендотоксини"; з р. "Ідентифікація" вилучено тест С (кольорова реакція з розчином калію перманганату); приведення тексту інструкції для медичного застосування у відповідність до референтного препарату (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"			
3.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10, № 100 у пачках; № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (введено показник «Нітрати» приведено до вимог монографії «Вода для ін'єкцій» ДФУ); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни в розділах «Речовини що окислюються», «Амонію солі» нормування та методи приведено до вимог монографії «Вода для ін'єкцій» ДФУ)	без рецепта	підлягає	UA/7306/01/01
4.	ГЛОДУ	настойка для	ВАТ	Україна,	ВАТ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/7464/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	перорального застосування по 25 мл або по 100 мл у флаконах	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	"Лубнифарм"	Полтавська обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського (приведення методик до вимог ДФУ за р. "Об'єм вмісту флакону" та "Мікробіологічна чистота"); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення написання розділу "Склад" до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ	<i>рецепта</i>		
5.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: Диклофенак – ЛХ); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового продукту; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміни в розділі «Опис» (вживання більш коректної назви форми супозиторію в специфікації та методиці)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7239/01/01
6.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 %	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6555/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2) у блістерах		обл., м. Лубни		обл., м. Лубни	реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначні зміни в методиці визначення за показником «Стерильність» (приведення до ДФУ 1.4), доповнення розділу «Механічні включення» показником «Невидимі частки» (приведення методів випробування у відповідність до вимог ДФУ), заміна методу визначення за показником «Супровідні домішки» (приведення до монографії USP "Dipyridamole Injection"); зміна виробника активної субстанції; приведення декларування умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміни одиниць виміру вмісту дипіридамолу та пропіленгліколю і відповідно зміни в розрахунковій формулі визначення вмісту (введення коефіцієнту перерахунку грамів в міліграми)			
7.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки (вилучення фірм виробників активної субстанції); зміни до р. "Ідентифікація", "Супутні домішки", "Розчинність", "Мікробіологічна чистота"; р. "Однорідність маси" замінено на р. "Однорідність дозованих	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7468/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць"; вилучення фірми-виробника діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; реєстрація додаткової упаковки			
8.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначні зміни у випробуваннях «Об'єм вмісту флакону», «Густина», «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог діючої редакції ДФУ); зміна специфікації готового продукту; зміна розміру серії готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення написання умов зберігання до рекомендацій Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. 42-3.3: 2004; приведення назви первинної упаковки у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/7019/01/01
9.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинськи	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинсь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/7367/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах (фасування із "in bulk" фірми-виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна)		й р-н, м. Вишневе		кий р-н, м. Вишневе	засобу (було: Ергос®); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (введення показників «Ідентифікація барвника «Тартразин», «Однорідність дозованих одиниць»; нормування в тесті «Супровідні домішки» приведено до вимог референтного препарату); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ № 330 від 19.06.2007			
10.	ЖИВОКОСТУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (приведення вимог та методики визначення у відповідність до ДФУ 1,4); приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; зміна коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/6735/01/01
11.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (приведення методик у відповідність до ДФУ за р. "Опис", "Ідентифікація", "Сухий залишок", "Важкі метали", "Об'єм вмісу	без рецепта	підлягає	UA/6780/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флакону", "Мікробіологічна чистота" та "Кількісне визначення"); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки; приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС			
12.	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконі в пачці або без пачки	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; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; заміна виробника активної субстанції, як наслідок зміни в специфікації для контролю якості активного інгредієнта; зміни в МКЯ на ГЛЗ (№SFP-169-01): змінено тест "Ідентифікація"; змінено тест "Мікробіологічна чистота"; змінено тест "Кількісне визначення"; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин: Пропіленгліколь, Поліетиленгліколь, Етанол 96%, пов'язані із змінами в Європейській Фармакопеї	без рецепта	підлягає	UA/1645/03/01
13.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях	за рецептом	не підлягає	UA/7875/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; внесення змін в специфікацію та уточнення методик з метою приведення документації до вимог ДФУ (введення показника «Однорідність дозованих одиниць», відповідно до вимог ДФУ; нормування за показником «Розчинення» приведено до вимог ДФУ; нормування та випробування Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; нормування за показником «Кількісне визначення» приведено до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005р. (зі змінами); розділ «Упаковка» стандартизовано на підставі приведення до вимог ДФУ; приведення умов зберігання готового лікарського засобу та діючої речовини (пелет) у відповідність до вимог «Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.			
14.	ЛОКОІД КРЕЛО	емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконах № 1	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/4471/03/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Діти" відповідно до оновленої SmPC та висновків консультативно-експертних груп; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07			
15.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г у блістерах № 10 (10x1), № 20 (10x2) у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: МЕЛОКСИКАМ-ЛХ); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/7390/02/01
16.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г у блістерах № 10 (10x1), №	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника	за рецептом	не підлягає	UA/7390/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2) у пачці					(власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: МЕЛОКСИКАМ-ЛХ); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату			
17.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: МЕЛОКСИКАМ-ЛХ); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання	-	не підлягає	UA/7391/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату			
18.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського препарату; зміна назви лікарського засобу (було: <i>МЕЛОКСИКАМ-ЛХ</i>); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату	-	<i>не підлягає</i>	UA/7391/02/02
19.	ПРАЙТОР®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7444/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Німеччина/ Байер Фарма АГ, Німеччина		адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та уточнення місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07			
20.	ПРАЙТОР®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та уточнення місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/7444/01/02
21.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (приведення методик за р. «Об'єм вмісту флакону», «Ідентифікація», «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Собачої кропиви настойка» та приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ);	без рецепта	підлягає	UA/7318/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування з метою уніфікації до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС			
22.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ розділу "Супровідні домішки", звуження лімітів нормування за показником «Кількісне визначення» на момент випуску; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"	без рецепта	підлягає	UA/7191/01/03
23.	СИНУФОРТЕ®	порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000	ТОВ "Іверіафарма"	Грузія	ТОВ Фарма Медітеранія	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміна адреси заявника (зміна поштового індексу без зміни адреси); уточнення сили дії (дозування) лікарської форми;	без рецепта	підлягає	UA/6478/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		- 1:12000 у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 та розпилюваче м-дозатором					зміни до специфікації та МКЯ ГЛЗ; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (введення показника випробування "Однорідність маси (1 дози)", "Загальна кількість доз"); зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
24.	СІМБАЛТА®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елан Фарма Інтернешнл Лімітед, Ірландія; Ліллі С.А., Іспанія	Ірландія/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни специфікації та методів контролю: вилучення показника «N-форміл дулоксетин»; звуження меж специфікації для показника «загальні продукти деградації»; для показника «Однорідність дозованих одиниць» оновлено посилання на провідні Фармакопеї: посилання на USP замінено посиланням на гармонізований метод USP, Е.Р. та J.P; вилучено посилання на внутрішню процедуру для показника «Зовнішній вигляд»	за рецептом	UA/5796/01/01	
25.	СІМБАЛТА®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елан Фарма Інтернешнл Лімітед, Ірландія; Ліллі С.А., Іспанія	Ірландія/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни специфікації та методів контролю: вилучення показника «N-форміл дулоксетин»; звуження меж специфікації для показника «загальні продукти деградації»; для показника «Однорідність дозованих одиниць» оновлено	за рецептом	UA/5796/01/02	

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посилання на провідні Фармакопеї: посилання на USP замінено посиланням на гармонізований метод USP, E.P. та J.P.; вилучено посилання на внутрішню процедуру для показника «Зовнішній вигляд»			
26.	ТЕОБОН-ДИТІОМІКОЦИД	порошок кристалічний (субстанція) у банках для виробництва нестерильних лікарських форм	Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	-	не підлягає	UA/6939/01/01
27.	ТРИФАМОКС ІБЛ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/125 мг в 5 мл по 30 г або по 60 г у флаконах № 1	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Діти" відповідно до висновків консультативно-експертних груп та референтного препарату; приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методам контролю виробника; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної	за рецептом	не підлягає	UA/6849/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки			
28.	ТРИФАМОКС ІБЛ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/250 мг в 5 мл по 30 г або по 60 г у флаконах № 1	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргентинська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Діти" відповідно до висновків консультативно-експертних груп та референтного препарату; приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до специфікації та методам контролю виробника; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/6849/01/02
29.	ХЛОРТАЛІДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	МЕНАДІОНА, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції без зміни місця виробництва; приведення вимог МКЯ лікарського засобу у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції та монографії діючого видання Євр. Фарм.	-	не підлягає	UA/7151/01/01
30.	ЦЕТИРИЗИН-	таблетки,	ТОВ	Україна,	ТОВ	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	без	підлягає	UA/7700/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	"АСТРАФАРМ"	Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	"АСТРАФАРМ"	Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; (звуження допустимих меж, установлених у специфікації; доповнення нового показника якості); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; , зміна категорії відпуску. Було: за рецептом; приведення специфікації діючої речовини у відповідність до монографії ЕР; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	<i>рецепта</i>		

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л.В. Коношевич