

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2013 № 999

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна юридичної адреси виробника на фактичну; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/6801/01/01
2.	АТОРМАК	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8423/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1) у стрипах	с Лімітед		с Лімітед		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 ; уточнення написання адреси заявника лікарського засобу; вилучення сили дії (вилучення дози - 40 мг); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
3.	ГЕСТАР 200	розчин для інфузій 6 % по 500 мл у пластиковому флаконі в коробці; по 500 мл у поліетиленових контейнерах	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6168/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГЕСТАР 200	розчин для інфузій 10 % по 500 мл у пластиковому флаконі в коробці; по 500 мл у поліетиленових контейнерах	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)	за рецептом	не підлягає	UA/6168/01/02
5.	ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ	гель по 30 г у тубах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс ПБТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничих дільниць; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; уточнення	без рецепта	підлягає	UA/9197/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
6.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/9020/01/01
7.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 200 мг № 90 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – ЕФАВІРЕНЗ 200 мг)	за рецептом	не підлягає	UA/6563/01/02
8.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 50 мг № 30 у	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/6563/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – <i>ЕФАВІРЕНЗ 50 мг</i>)			
9.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 200 мг in bulk № 1500 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – <i>ЕФАВІРЕНЗ 200 мг</i>)	-	<i>не підлягає</i>	UA/13275/01/01
10.	КЕТОНОРТ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7988/01/01

№ № 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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
11.	КЕТОРОЛАК-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/11984/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; оновлення частини ІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія за адресою Хіл Топ Індустріал Естеїт, Джармаджарі, (ЕРІР, Фазе – І Екстеншїон), Батолі Калан, Бадді, Дїст. Солан, (Н.Р.), Індїя); приведення умов зберїгання у відповідність до рекомендацій Керївництва СРМР/ҚWР/609/96/ Rev 2</p>			
12.	КсеМед	газ стиснений по 1 л, по 2 л, по 4 л у сталевих балонах	ТОВ "Акела-Н"	Російська Федерація	ТОВ "Акела-Н"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP в Україні (процедура проведена відповідно до	-	для спеціалізованих лікувальних закладів	UA/6134/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рішення засідання КК МОЗ № 4 від 14.06.13)			
13.	МЕЛІСИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; зміна назви та/або адреси заявника; зміна умов зберігання субстанції; приведення специфікації та методів контролю якості субстанції у відповідність до оновлених вимог ДФУ: приведення розділів «Мікробіологічна чистота», "Частки, які не проходять крізь сито"; введення розділів "Радіонукліди", "Важкі метали", "Залишкова кількість пестицидів"	-	не підлягає	UA/8732/01/01
14.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 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; викладення назв діючих і допоміжних речовин, специфікації та	без рецепта	підлягає	UA/8824/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідності до пропису «Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий», затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012 року; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	МЕРАДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	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; зміна коду АТС; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин лікарського засобу; зміна форми та середньої маси таблетки, як наслідок звуження критерію прийнятності в розділі «Розчинення» специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/6924/01/01
16.	МУЛЬТИМАКС	таблетки, вкриті	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у	без	підлягає	UA/6463/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	® ГЕРОНТАЛ	плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу: зазначено латинську назву діючої речовини порошку листя гінкго білоба (Ginkgo biloba) відповідно до діючого видання Європейської Фармакопеї (загальної статті «Лікарські трави»); назви діючих речовин Вітамін К1 (було фітоменадіон;	рецепта		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стало: фітонадіон); Фосфор (було: у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату; стало: у вигляді кальцію карбонату) приведено у відповідність до вимог діючого видання USP)			
17.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	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"; Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9006/01/01
18.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1), № 6 (3x2) у стрипах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/4370/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
19.	ПИМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (20x1) у банках у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина	Нідерланди/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та в методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва (вторинне пакування; первинне пакування) для ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; назву лікарської форми препарату привести у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006	за рецептом	не підлягає	UA/4370/03/01
20.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки;	без рецепта	підлягає	UA/9087/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
21.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні ректальні № 5 (5x1), № 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; приведення назви упаковки у відповідність до наказу № 500 від 20.07.06; приведення умов зберігання у відповідність до вимог настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна назви заявника та виробника готового лікарського препарату; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості"; ввкдення додаткового	без рецепта	паднягає	UA/4286/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника матеріалів упаковки; зміна опису форми супозиторіїв; приведення специфікації і методів контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ДФУ, доповнення специфікації і методів контролю якості розділами «Ідентифікація титану діоксиду», «Однорідність дозованих одиниць для вісмуту субгалату», «Розмір часток», «Температура плавлення», заміна розділу «Однорідність вмісту» для буфксамаку і лідокаїну гідрохлориду на розділ «Однорідність дозованих одиниць», звуження регламентації на момент випуску за показником «Кількісне визначення»			
22.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	перереєстрація у зв'язку із	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8747/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконах або у банках № 1		обл., м. Лубни		обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року; уточнення написання складу готового лікарського засобу			
23.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8886/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу			
24.	СЕБІДИН [™]	таблетки для розсмоктування № 20 (20x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з оновленням майстер-файлу виробника субстанції; уточнення написання адреси заявника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування	без рецепта	підлягає	UA/9096/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
25.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з оновленням мастер-файлу виробником субстанції; уточнення написання адреси заявника; назву допоміжних речовин приведено у	без рецепта	підлягає	UA/9098/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. та оригінальної документації виробника; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
26.	ТІФІМ Ві/ТУРНІМ Ві Вакцина для профілактики черевного тифу полісахаридна рідка	Розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 або у флаконі по 10 мл (20 доз) № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А.; ЗАТ "Санофі-Авентіс"	Франція; Угорщина	Перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13057/01/01
27.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський район, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/9065/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
28.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блістері в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський район, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9065/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
29.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський район, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/9065/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р</p>			
30.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9108/01/01

№ № 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 референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0211/01/01

**Директор Департаменту з питань якості медичної та
фармацевтичної допомоги**

Т. Донченко