

**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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНАЛЕРГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ, Німеччина; Мед Фарма Сервіс Гмбх, Німеччина; Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адресу виробників у відповідність до сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/7158/01/01
2.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг № 10 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; вилучення розмірів упаковки; приведення методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання ДФУ; зміна виробника активної субстанції; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/8374/01/01
3.	АСПАРКАМ- ФАРМАК®	розчин для ін'єкцій по 5 мл,	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/0269/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл, 20 мл в ампулах № 10					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); в проекті МКЯ на готовий лікарський засіб з розділу «Склад» вилучено фірму-виробника аспарагінової кислоти «Vaishali Pharmaceuticals», Китай та залишено субстанцію фірми Changzhou Shenlong Bio-engineering Co.,			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ltd, Китай, на яку замість АНД ВАТ «Фармак» для вхідного контролю розроблена Специфікація ПАТ «Фармак», згідно документації фірми-виробника; вилучення різновиду первинної упаковки препарату: ампул без кільця зламу (або точки відлому), а також в зв'язку з цим вилучено відповідно вкладання у пачку з ампулами ножів ампельних керамічних або дисків ріжучих керамічних			
4.	АТАКАНД ПЛЮС	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; реєстрація додаткового виробника активної субстанції; зміна розміру серії активної субстанції; зміна періодичності контролю за тестами	за рецептом	не підлягає	UA/7620/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» та «Супутні домішки»; зміна умов проведення методики та вимог тесту «Розчинення»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
5.	ВІГАНТОЛ	розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	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); зміни в інструкції для медичного застосування, а саме приведення інструкції у відповідність до оновленого SmPS.Уточнення розділів "Показання"; уточнення розділу "Особливості застосування" та терміну зберігання згідно оновленого SmPS; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ № 339 від	за рецептом	не підлягає	UA/7625/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19.06.2007 р.			
6.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою, №10 у блістерах, №30, №60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікацію та методах контролю лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	без рецепта	підлягає	UA/12898/01/01
7.	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення в Методах контролю готового лікарського засобу за розділом склад	без рецепта	підлягає	UA/8506/01/01
8.	ГЕМОПРОН	мазь для зовнішнього і ректального застосування по 57 г у тубах № 1 з аплікатором	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/7761/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.			
9.	ГОНАЛ-Ф®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг) у флаконах № 1, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 10, голками для розчинення № 1, № 10, голками для введення № 1, № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4113/01/03
10.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника; зміни внесено до інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/2193/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату Грудний збір №1 ЗАТ "Ліктрави"; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42-3.3:2004			
11.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату Грудний збір №2 ЗАТ	без рецепта	підлягає	UA/2123/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Ліктрави"; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42-3.3:2004			
12.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах, № 1300 у банках, № 570, № 1000, № 1300 у контейнерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна методу випробувань ГЛЗ та специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); введення нового виробника субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного з діючою речовиною препарату (КОМБУТОЛ, Люпін Лімітед); умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» - «Не вимагає особливих умов зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/8627/01/01
13.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 50 г у пачці з	ПрАТ Фармацевтична	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/2476/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника; уточнення коду АТС; приведення умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення перекладу назви діючої речовини у відповідність до монографії «Бобівника трилистого листа» діючого видання ДФУ			
14.	ЗАЛОКС	капсули по 25 мг № 30 (15x2) у блистерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	не підлягає	UA/8205/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС			
15.	ЗАЛОКС	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 250 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/8205/01/01
16.	ЗАЛОКС	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах; № 100 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8205/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС			
17.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах; по 1 г у флаконах № 5 у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування та специфікаціях активної субстанції; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	за рецептом	не підлягає	UA/8417/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назва лікарської форми приведена у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; приведення адреси заявника у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/8368/01/01
19.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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 специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткових показників якості «Ідентифікація: терпени»; «Кількісне визначення: терпени». Розділи «Кількісне визначення» та	без рецепта	підлягає	UA/3937/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Ідентифікація» сульфацилу натрію та стрептоциду розчинного методом спектрофотометрії замінено на селективну специфічну методику рідинної хроматографії. Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; оновлення частини ІІС1.1 реєстраційного досьє: Заміна виробника активної субстанції тимол; оновлення частини ІІС1.1 реєстраційного досьє: Специфікацію та методи контролю на активну субстанцію Стрептоцид розчинний за розділами «Опис», «Важкі метали» приведено до вимог нормативної документації виробника. Приведення специфікації для всіх діючих речовин за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення в Методах контролю готового лікарського засобу в</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі «Склад»; назву лікарської форми препарату приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006			
20.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	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 специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІС1.1 реєстраційного досьє; заміна виробника активної субстанції Тимол; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє- заміна дільниці виробництва і зміна розміру серії препарату для пакування по 50 мл у флаконі; уточнення в Методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад»	без рецепта	підлягає	UA/3937/02/02
21.	ІНГАЛІПТ-	спрей для	Товариство з	Україна, м.	Товариство з	Україна, м.	перереєстрація у	без	підлягає	UA/10947/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Харків	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Харків	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного доосьє-заміна дільниці виробництва і зміна розміру серії препарату для пакування по 50 мл у флаконі; оновлення частини ІІС1.1 реєстраційного доосьє: специфікацію та методи контролю на активну субстанцію Стрептоцид розчинний за розділами «Опис», «Важкі метали» приведено до вимог нормативної документації виробників, показник «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання ДФУ; специфікацію для діючих речовин	<i>рецепта</i>		

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сульфатіазол натрію, тимол, олія евкаліптова, олія м'яти перцевої, стрептоциду розчинного, шавлії лікарської, листя екстракту рідкого, ромашки екстракту рідкого за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність у відповідність до вимог діючого видання ДФУ або Європейської Фармакопеї; заміна виробника активної субстанції Тимол; уточнення в Методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад»			
22.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або 5 г у банках	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності»,	без рецепта	не підлягає	UA/0283/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
23.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання	без рецепта	підлягає	UA/0100/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна 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»			
24.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 25 г, 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; приведення умов у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/2156/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
25.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 2 мл або 5 мл у контейнерах № 10; по 10 мл або 20 мл у контейнерах № 5; по 5 мл або 10 мл в ампулах № 5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 2 роки у зв'язку з маркетинговою стратегією щодо обігу препарату); приведення специфікацій та методів контролю якості до монографії "Натрію хлорид розчин для ін'єкцій або інфузій, 9 мг/мл" діючого видання ДФУ; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної	за рецептом	не підлягає	UA/8331/02/01
26.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 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; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки; стало: 2 роки, у зв'язку з маркетинговою стратегією щодо обігу	за рецептом	не підлягає	UA/8331/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату); приведення специфікацій та методів контролю якості до монографії "Натрію хлорид розчин для ін'єкцій або інфузій, 9 мг/мл" діючого видання ДФУ			
27.	ПАНТЕКСОЛ ЯДРАН	мазь 5 % по 25 г у тубах № 1	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації 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	без рецепта	підлягає	UA/7932/01/01
28.	ПЕРСТАЧУ ПРЯМОСТОЯЧ ОГО КОРЕНЕВИЦА	кореневища (субстанція) у мішках, у тюках для	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-	не підлягає	UA/7040/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					посвідчення; зміна назви заявника та приведення написання адреси заявника у відповідність до оновленої ліцензії; зміна назви виробника активної субстанції та приведення написання адреси виробника у відповідність до оновленої ліцензії; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)			
29.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	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 адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції (новий виробник); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; вилучення пакувальних	без рецепта	підлягає	UA/7116/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів, що не використовуються у виробництві та вилучення застарілих нормативних посилань; реєстрація додаткової упаковки; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора			
30.	ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Центаур Фармачеутікэлз Пріват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни в специфікаціях активної субстанції (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	-	не підлягає	UA/7439/01/01
31.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах випробування допоміжної речовини та готового лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/8446/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ коду АТС; зміна специфікації готового лікарського засобу			
32.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 10 000 МО in bulk № 432 у флаконах	медак ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмБХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	-	не підлягає	UA/3634/01/01
33.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 000 МО in bulk № 300 у флаконах	медак ГмБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмБХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення	-	не підлягає	UA/3634/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP			
34.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1 000 000 МО in bulk № 300 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	-	не підлягає	UA/3634/01/03
35.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 100 000 МО in bulk № 432 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	-	не підлягає	UA/3634/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 100 000 МО у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3850/01/01
37.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 10 000 МО у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3850/01/02
38.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування,	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3850/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 500 000 МО у флаконах № 1			маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея		реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP			
39.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1 000 000 МО у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина/ Виробник готової лікарської форми in bulk: Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Німеччина/ Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та в методи контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника in bulk; приведення назв допоміжних речовин до оригінальних матеріалів фірми-виробника; уточнення місцезнаходження виробника згідно сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3850/01/04

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич