

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
02.08.2013\_ № 684

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

<b>№ з/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>
1.	<b>АЛАДИН®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення постачальника матеріалів упаковки; зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна контролю якості ГЛЗ; зміна назви препарату (було – АЛАДИН); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; р. «Умови зберігання» МКЯ приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/11314/01/01
2.	<b>АЛАДИН®</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення постачальника матеріалів упаковки; зміна назви	за рецептом	не підлягає	UA/11314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника/виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна контролю якості ГЛЗ; зміна назви препарату (було – АЛАДИН); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; р. «Умови зберігання» МКЯ приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004			
3.	<b>АМЛОДИПІН-ФАРМАК</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; розділи «Аеросил», «Розпадання», «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого ЛЗ» вилучено з проекту МКЯ та введено розділ	за рецептом	не підлягає	UA/4556/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць»; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти»			
4.	<b>АМЛОДИПІН-ФАРМАК</b>	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; розділи «Аеросил», «Розпадання», «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого ЛЗ» вилучено з проекту МКЯ та введено розділ «Однорідність дозованих одиниць»; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти»	за рецептом	не підлягає	UA/4556/01/01
5.	<b>АНАЛЬГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна, м. Харків/	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви	за рецептом	не підлягає	UA/8802/01/01

<b>№ з/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>
		ампулах № 10 у коробці; по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці	народу"		народу", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; вилучення виробничої ділянки для активної субстанції; 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва стерильних ЛЗ та оновленням частини ІІВ реєстраційного досьє з новим номером серії для нової ділянки; реєстрація додаткової упаковки (підтверджена наданням оновлених специфікацій на упаковку, сертифікатів якості на ГЛЗ в новій упаковці; умови зберігання приведено до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
6.	<b>ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/8773/01/01
7.	<b>ВІРОКОМБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення адреси виробництва у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/8675/01/01
8.	<b>ГЛІАНОВ®</b>	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьютікал з	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютікал з	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/6437/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A (R2); зміна назви лікарського засобу (додання ®); зміна адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу			
9.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьютикал 3	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютикал 3	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A (R2); зміна назви лікарського засобу (додання ®); зміна адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/6437/01/02
10.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 3 мг	Аль-Хікма	Йорданія	Аль-Хікма	Йорданія	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/6437/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах	Фармасьютикал з		Фармасьютикал з		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A (R2); зміна назви лікарського засобу (додання ®); зміна адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	рецептом	підлягає	
11.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьютикал з	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютикал з	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A (R2); зміна назви лікарського засобу (додання ®); зміна адреси заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового	за рецептом	не підлягає	UA/6437/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
12.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 25 (5x5)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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, від нового виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/8538/01/01
13.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна специфікації вхідного контролю та методів контролю якості діючої речовини; зміни внесено	без рецепта	підлягає	UA/8725/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення написання складу ГЛЗ до вимог ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
14.	ЕНАП®	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/4323/02/01
15.	ЕССЕНЦІАЛЄ® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу готового лікарського засобу; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату та до розділу "Діти"; уточнення коду АТС відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/8626/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ; уточнення р. «Склад», «Умови зберігання» в МКЯ; приведення назви лікарської форми приведено до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
16.	<b>ЕССЕНЦІАЛЄ® Н</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл в ампулах in bulk № 336	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/7720/01/01
17.	<b>ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату та до розділу "Діти" відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. ЛЗ", "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія)" та короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки № 100 (10x10) в блістерах	без рецепта	підлягає	UA/8682/01/01
18.	<b>КАМФАРТ®</b>	крем по 40 г у	Босналек д.д.	Боснія і	Босналек д.д.	Боснія і	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/8207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах № 1		Герцеговина		Герцеговина	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (додання знаку для товарів); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики та висновку консультативно-експертної групи; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення назви діючої речовини в розділі "Склад" методах контролю якості готового лікарського засобу відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 «Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів»	рецепта		
19.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Корден Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 28 (14x2) у блістерах					посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна опису таблетки; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
20.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (14x2) у блістерах	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Корден Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна опису таблетки; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/0185/01/02
21.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах (у пачці або без пачки)	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення назви готового лікарського засобу у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012	без рецепта	підлягає	UA/8493/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>ЛОПРАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 6 (6x1) у стрипах	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; заміна органічних розчинників для нанесення плівкової оболонки; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/ 8191/02/01
23.	<b>МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН</b>	таблетки по 2,5 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо),	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/7608/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку), Фінляндія		внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", Фармакотерапевтична група», "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна коду АТС; р. «Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
24.	<b>МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН</b>	таблетки по 10 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Еспоо), Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Завод в Турку), Фінляндія	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", Фармакотерапевтична група», "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна коду АТС; р. «Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/7608/01/02
25.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміна розміру пакування готового продукту; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у	без рецепта	підлягає	UA/8485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2. до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
26.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 0,5 мг № 40 (40x1) у банках або контейнерах	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; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/0052/01/01
27.	<b>НО-ШПА® ФОРТЕ</b>	таблетки по 80 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зменшення терміну придатності ГЛЗ, як наслідок виробництва блістеру ПВХ/ алюмінію (було: 5 років; стало: 3 роки); зміна первинної упаковки ГЛЗ (альтернативна упаковка), у зв'язку з виробничою необхідністю; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; реєстрація додаткової упаковки			
28.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	САНОФІ-СИНТЕЛАБОЛт д.	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми; приведення назв допоміжних речовин до наказу 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; зміна назви лікарського засобу; зміни у процесі виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/8261/01/01

№ з/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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
29.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконах скляних або полімерних у пачці; по 100 мл у банках у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»; зміна коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/8838/01/01
30.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48; у флаконах полімерних № 48; у банках № 48	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»	-	не підлягає	UA/9514/01/01
31.	РЕНАЛЬГАН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	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	за рецептом	не підлягає	UA/12131/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); 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			
32.	<b>САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА</b>	паста по 25 г в банках; по 25 г у тубах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ	без рецепта	підлягає	UA/8495/01/01
33.	<b>СТОМАТОФІТ</b>	розчин для ротової порожнини по 45 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконах № 1 у коробці	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу – приведення у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї (загальної статті «Екстракти»)	без рецепта	підлягає	UA/8655/01/01
34.	<b>СТОМАТОФІТ А</b>	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконах № 1 у	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення до розділу «Склад» в	без рецепта	підлягає	UA/8656/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					методах контролю готового лікарського засобу – приведення у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї (загальної статті «Екстракти»)			
35.	<b>СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок по 19,55 г у флаконах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна виробників діючих речовин; оновлення частини II В реєстраційного доосьє у зв'язку з введенням в дію нової дільниці виробництва порошків з новим обладнанням; зміна специфікації та методів вхідного контролю діючих речовин; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті на «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення назв допоміжних речовин до	без рецепта	підлягає	UA/8738/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
36.	<b>ТИРОЗУР</b>	порошок наскірний, 1 мг/г по 5 г або по 20 г у флаконах № 1	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації ГЛЗ на момент випуску та на термін придатності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.	без рецепта	підлягає	UA/7786/01/01
37.	<b>ТРАНКВІЛАР®</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника активної субстанції (місце виробництва не змінилося); зміни в методах випробування активної субстанції та уточнення формулювання розділу «Умови зберігання» (приведення до Настанови 42 – 3.3:2004)	-	не підлягає	UA/8745/01/01
38.	<b>ТРАНКВІЛАР®</b>	таблетки по 0,3	Товариство з	Україна, м.	Товариство з	Україна, м.	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/8851/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ІС	г № 20 (10x2) у блістерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Одеса	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Одеса	із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення формулювання р. «Опис» та «Умови зберігання»; уточнення адреси виробника; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	рецепта		

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич