

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТУ ДИНАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС»	Україна, м. Київ	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; приведення специфікації та методів контролю якості субстанції у відповідність до вимог документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/8728/01/01
2.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	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 розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ)	-	не підлягає	UA/9508/01/01
3.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній	АТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	АТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/8800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ); зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату			
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	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; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ)	-	не підлягає	UA/12481/01/01
5.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл	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; зміна	без рецепта	підлягає	UA/12480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі скляному або полімерному в пачці					специфікації готового лікарського засобу; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ)			
6.	БАКТИСЕПТОЛ -ЗДОРОВ'Я	суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 мл у флаконах разом з ложкою мірною	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 готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); введення додаткових постачальників первинної упаковки; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); діюча речовина); вилучення розмірів упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/0142/01/01
7.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 33 000 МО № 10, № 10 (10x1),	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	не підлягає	UA/0716/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах					реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до аналогічного препарату; уточнення назви діючої речовини			
8.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 100 000 МО № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до аналогічного препарату; уточнення назви діючої речовини			
9.	ГЕРПЕВАЛ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 40 (10x4) 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 методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/8308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності			
10.	ДЕПРИМ® ФОРТЕ	капсули тверді по 425 мг № 20 (10x2) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Вівелгув ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання діючої речовини у відповідність до вимог загальної статті на екстракти; зміна процедури випробувань готового лікарського препарату; введення додаткової дільниці виробництва; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Фармакотерапевтична група» відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, референтного препарату та міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення специфікації ГЛЗ до оригінальної	без рецепта	підлягає	UA/0641/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							документації виробника; реєстрація додаткової упаковки, в зв'язку з введенням додаткового виробника, без зміни первинної упаковки			
11.	ДИФЕНГІДРАМ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	Квідонг Донг'юе Фамес'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання; приведення адреси виробника у відповідність до нормативної документації виробника; незначні зміни в процесі виробництва активної субстанції; приведення методів контролю якості субстанції у відповідність до вимог виробника та монографії	-	не підлягає	UA/8723/01/01
12.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 75 г у пацці з внутрішнім пакетом	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування ту до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти»; зміни специфікації та методів контролю якості (приведення специфікації та методів контролю якості до вимог ДФУ)	без рецепта	підлягає	UA/8540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «Дистриб'юторська компанія «Фарматек»	Україна, м. Київ	Теміс Медікар Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина);	-	не підлягає	UA/8541/01/01
14.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	не підлягає	UA/8474/01/01
15.	КАРМІНАТИВУ М БЕБІНОС	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення умов	без рецепта	не підлягає	UA/8686/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; до затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з уточненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ кодом АТС			
16.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробника субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви заявника/виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/0501/01/02
17.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/0501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробника субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви заявника/виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату			
18.	КЛІНДАМІЦИН-М	капсули по 0,15 г № 10 у блістерах	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробування та специфікації готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; умови	за рецептом	не підлягає	UA/8159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004; назви допоміжних речовин приведені у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
19.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (уніфікація адреси); зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу /було - КСИЛО-МЕФА 0,05% / (приведення назви препарату у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є); зміна Заявника в зв'язку з уніфікацією власника всіх реєстраційних посвідчень в Україні; приведення умов зберігання лікарського	без рецепта	не підлягає	UA/8161/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMP/QWP/122/02; приведення назв допоміжних речовин у відповідність 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			
20.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника фольги; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
21.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у специфікації та у методах випробування допоміжної речовини; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника фольги; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/9075/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
22.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	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; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8823/01/01
23.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	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; зміни в	без рецепта	підлягає	UA/8823/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки			
24.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг № 120 (10x12) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника лікарського засобу у відповідність до договору; приведення адреси виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/8947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP			
25.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг in bulk № 10800 (10x12x90) у блистерах в упаковці, в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника лікарського засобу у відповідність до договору; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP	-	не підлягає	UA/10098/01/01
26.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг № 120 (10x12) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника лікарського засобу у відповідність до договору; приведення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом	не підлягає	UA/8947/01/02
27.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk № 5400 (10x12x45) у блистерах в упаковці, в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси заявника лікарського засобу у відповідність до договору; приведення адреси	-	не підлягає	UA/10098/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату GMP			
28.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від нового виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», відповідно до висновку КЕГ та короткої характеристики препарату; реєстрація додаткової упаковки; зміна специфікації та методу випробуван ГЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/8938/01/01
29.	НАТРІЮ	розчин для	ТОВ «Харківське	Україна,	ТОВ «Харківське	Україна,	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/8827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АДЕНОЗИНТР ИФОСФАТ	ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	м. Харків	фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Україна, м. Харків/ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, м. Харків	м. Харків	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; 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; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами» відповідно до аналогічного препарату; введення додаткової дільниці виробництва; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є з новим розміром серії для нової дільниці; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №	рецептом	підлягає	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							339 від 19.06.2007			
30.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г № 20 (10x2) у блістерах	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 методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8831/01/02
31.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г № 20 (10x2) у блістерах	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	без рецепта	підлягає	UA/8831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
32.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 20 г в банках, по 25 г в тубах в пачках 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 специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
33.	СОЛКОДЕРМ	розчин для зовнішнього застосування по 0,2 мл в ампулах № 1 у комплекті з пластиковим аплікатором та 2 скляними капілярами у контурній чарунковій упаковці у коробці; по 0,2 мл в ампулах № 5 у комплекті з 5 пластиковими аплікаторами та 10 скляними капілярами у контурній чарунковій упаковці у коробці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; р. «Упаковка» доповнено пластиковими аплікаторами та капілярами; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до оновленої короткої характеристики; уточнення умов зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/6029/01/01
34.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл in bulk: по 1 мл в ампулах № 100 в коробці; in bulk: по 1 мл в ампулах № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості	-	не підлягає	UA/12736/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
35.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7), № 84 (12x7) у блістерах, № 70, № 84 у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP; назву лікарської форми приведено у відповідність до оригінальної документації виробника; внесення змін на зовнішню частину захисної плівки на флаконі	за рецептом	не підлягає	UA/8847/01/01
36.	ТОПІРАМАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю якості до вимог DMF виробника	-	не підлягає	UA/8064/01/01
37.	ТРАКТОЦИЛ	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.;	за рецептом	не підлягає	UA/8850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		уточнення лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
38.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконах № 1	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8850/02/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич