

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.09.2013 № 826

**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>АЛОКІН-АЛЬФА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг в ампулах № 3	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства	Російська Федерація	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: заміна виробника ГЛЗ, який здійснює повний цикл виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/8668/01/01
2.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНІ</b>	корені по 40 г або по 75 г у пачках 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 та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/7830/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з іншим розміром пачки			
3.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків/ ТОВ "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; 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; зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/0438/01/01
4.	<b>ВІРО-Z</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по	Ранбаксі Лабораторіз	Індія	Ранбаксі Лабораторіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/8750/01/01

<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>
		300 мг № 60 (10x6) у блистерах, № 60 у флаконах	Лімітед		Лімітед		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP /609/96/Rev2); приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника та висновку щодо			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження відповідності виробника лікарського засобу вимогам належної виробничої практики; приведення написання складу барвника опадрай 03В58930 білий у відповідність до вимог виробника			
5.	<b>ГЕПАБЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 у поліпропіленовій банці	БРЮФАРМЕКСПО РТ с.п.р.л.	Бельгія	відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПО РТ с.п.р.л., Бельгія/виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; уточнення функцій виробників	без рецепта	підлягає	UA/7936/01/01
6.	<b>ГОРОБИНИ ПЛОДИ</b>	плоди по 100 г у пачках 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 уточнення адреси заявника/виробника; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної</p>			
7.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/8867/01/01

<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>
		10 мг № 20 (10x2) у блістерах					терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/ виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; вилучення виробника активної субстанції; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення складу суміші для покриття «Opadry II			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Yellow» до матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
8.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; вилучення виробника активної субстанції; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/8867/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення складу суміші для покриття «Opadry II Yellow» до матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
9.	<b>ЕСКУЗАН КРАПЛІ</b>	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 у коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміни до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0217/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення первинного пакування до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
10.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки № 10 у блистері, № 10 (10x1) у блистері в пачці	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 специфікації готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску" відповідно до наказу МОЗ України від 07.09.2012 №	за рецептом	не підлягає	UA/8689/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							708; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; уточнення назви діючої речовини; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004")			
11.	<b>КОРІАНДРУ ПЛОДИ</b>	плоди по 50 г або по 100 г у пачка з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл.,	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл.,	перереєстрація у зв'язку із закінченням	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8435/01/01

<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>
		внутрішнім пакетом		м. Житомир		м. Житомир	терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки			
12.	<b>ЛАМІВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 у контейнерах	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна складу допоміжних речовин на аналогічні допоміжні речовини; зміни до тексту інструкції для медичного застосування у відповідно до референтного препарату; надання повного дос'є у форматі STD; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/8667/02/01
13.	<b>МЕБСІН РЕТАРД®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах in bulk № 1000 у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/8969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна виробника активної субстанції; зміна заявника в зв'язку з передачею прав; приведення умов зберігання лікарського засобу до вимог керівництва ICH Q1F			
14.	<b>МЕЛІСИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8919/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
15.	<b>ОСТЕАЛЬ</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтікал Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення перекладу методів контролю якості готового лікарського засобу за розділом «Мікробіологічна	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8488/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї; уточнення перекладу назви виробника готового лікарського засобу; доповнення розділу «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС			
16.	<b>ПЕРОКСИГЕЛЬ</b>	гель 3 % по 15 г у тубах № 1	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"	Польща	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання,	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості			
17.	<b>РИБОКСИН - БХФЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по (10x5) у блістерах у пачці	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 до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин лікарського засобу, зміни в технології виробництва лікарського засобу; зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів при виробництві ГЛЗ;	за рецептом	не підлягає	UA/0118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ; зміни в специфікаціях та методах контролю готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006</p>			
18.	<b>ТЕОБОН-ДИТІОМІКОЦИД</b>	мазь 5 % по 15 г у тубах № 1	Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України	Україна, м. Київ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; приведення назв	без рецепта	підлягає	UA/4171/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
19.	<b>ТРОПІКАМІД</b>	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі закупореному крапельницею та кришкою № 2 у коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми та сили дії до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8291/01/01
20.	<b>ТРОПІКАМІД</b>	краплі очні,	Варшавський	Польща	Варшавський	Польща	перереєстрація у	за	не	UA/8291/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі закупореному крапельницею та кришкою № 2 у коробці	фармацевтичний завод Польфа АТ		фармацевтичний завод Польфа АТ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми та сили дії до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	рецептом	підлягає	
21.	<b>УТРОЖЕСТАН</b>	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах	Безен Хелскеа СА Бельгія	Бельгія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА,	Бельгія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/2651/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція		розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
22.	<b>УТРОЖЕСТАН</b>	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА Бельгія	Бельгія,	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція	Бельгія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2651/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Німеччина/ Греція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника, що виконує виробництво in bulk та пакування; введення додаткового виробника, що виконує контроль серій; видалення виробничих функцій у деяких виробників ГЛЗ; видалення виробників активної субстанції; подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для виробника активної субстанції; зміни періодичності повторних випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/8350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>активної субстанції (було – 36 місяців; стало – 60 місяців); оновлення сертифікату відповідності ГЕ для виробників допоміжної речовини; реєстрація додаткового матеріалу блистера; зміна складу чорнил; зміна умов зберігання готового продукту; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до референтного препарату; зміна назви виробника; зміна назви та адреси для другого виробника; нормування за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимог Європейської Фармакопеї, вилучення розділів «Ідентифікація тамсулозину» та «Ідентифікація барвників» зі специфікації на період терміну придатності, в розділах: «Ідентифікація тамсулозину» та «Ідентифікація барвників» - зміна вираження критеріїв прийнятності у специфікації готового лікарського засобу, методика залишена без змін, введення параметру "Цілістність друку на блістері/контейнері, зміни в методі "Однорідність маси/середня маса"(відкоректовано редакцію розділу, а саме: видалення інформації щодо кількості</p>			

<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>
							<p>одиниць, які використовуються при проведенні даного тесту), зміни в тесті "Розчинення" (наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки придатності системи), "Однорідність дозованих одиниць" (наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки придатності системи), "Домішки" (зміна рухомої фази, наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки придатності системи); назву допоміжних речовин приведено у відповідність до</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. та оригінальної документації виробника			
24.	<b>ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ</b>	квітки по 25 г або по 50 г у пачках 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 уточнення адреси заявника/виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/8896/01/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич