

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
29.12.2012 № 1136

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

<b>№ № п/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>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛПРОСТАН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення формулювання умов зберігання у відповідність до настанови ICH Guideline Q 1A (R); приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу № 500 від 20.07.06	за рецептом	не підлягає	UA/6956/01/01
2.	<b>АМОКСИКЛАВ®</b>	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 25 г (100	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/7064/02/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		мл) у флаконах № 1					<p>назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва з тією самою юридичною адресою, яка включає випуск серії, контроль серії, тестування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна якісного складу первинної упаковки; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №500 від 20.07.06</p>			
<b>3.</b>	<b>АРАЛІІ</b>	настойка по 50	ПрАТ	Україна, м.	ПрАТ	Україна, м.	перереєстрація у	без	не	UA/7333/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НАСТОЙКА</b>	мл у флаконах в пачці або без пачки	Фармацевтична фабрика "Віола"	Запоріжжя	Фармацевтична фабрика "Віола"	Запоріжжя	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); приведення написання р. «Склад» у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти»	<i>рецепта</i>	<i>підлягає</i>	
4.	<b>АЦИКЛОВІР-ВІШФА</b>	мазь 2,5 % по 10 г у тубах № 1 в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу або розчиненого/розведеного лікарського засобу; зміна процедури випробувань готового лікарського засобу (приведення	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/11566/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4)			
5.	<b>БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ</b>	пагони по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	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 назви заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/2118/01/01
6.	<b>ВІКАЛІН</b>	таблетки in bulk по 5 кг у пакетах	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної	-	не підлягає	UA/9601/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї (діюча речовина); зміни до НТД для вісмуту нітрату основного (приведення специфікації до монографії « BISMUTH SUBNITRATE, HEAVY» діючого видання Європейської фармакопеї; реєстрація додаткових виробників діючих речовин; вилучення/внесення виробників діючих речовин в МКЯ на ГЛЗ вилучено тест "Однорідність дозування" та внесено тест "Однорідність дозованих одиниць",</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у розділі "МБЧ" (приведення до вимог ДФУ); в МКЯ на проміжні продукти вилучено тест "Однорідність дозування", введено показник "Розпадання", розділ "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог діючого видання Європейської фармакопеї, специфікацію показника "Кількісне визначення" для всіх діючих речовин приведено до $\pm 5\%$			
7.	<b>ВІКАЛІН</b>	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	ТОВ "Агрофарм"	Україна, Київська обл., м. Ірпінь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; вилучення упаковки №10 у контурній безчарунковій упаковці; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в специфікаціях	без рецепта	підлягає	UA/7022/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміни пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї (діюча речовина); зміни до НТД для вісмуту нітрату основного (приведення специфікації до монографії « BISMUTH SUBNITRATE, HEAVY» діючого видання Європейської фармакопеї; реєстрація додаткових виробників діючих речовин; вилучення/внесення виробників діючих речовин в МКЯ на ГЛЗ вилучено тест "Однорідність дозування" та внесено тест "Однорідність дозованих одиниць", зміни у розділі "МБЧ" (приведення до вимог ДФУ); в МКЯ на проміжні продукти вилучено тест "Однорідність дозування", введено</p>			

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показник "Розпадання", розділ "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог діючого видання Європейської фармакопеї, специфікацію показника "Кількісне визначення" для всіх діючих речовин приведено до $\pm 5\%$ ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; уточнення відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ) кодом АТС: було – А02В Х62**, стало – А02В Х; реєстрація додаткової упаковки			
8.	<b>ДИЛТІАЗЕМ</b>	таблетки по 60 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника	за рецептом	не підлягає	UA/6554/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції дилтіазему гідрохлориду; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
9.	<b>ДОНОРМІЛ</b>	таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол – Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна специфікації готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з додатковим розміром (№ 10); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення умов проведення для тесту «Мікробіологічна	без рецепта	підлягає	UA/7213/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» протягом терміну придатності, внесення уточнень в тест «Органолептичні характеристик» - приведення розділу у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
10.	<b>ДОНОРМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	Брістол – Майєрс Сквібб	Франція	Брістол – Майєрс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; змінено умови зберігання; зміна терміну придатності з 5-ти років до 3-х років; уточнення умов проведення для тесту «Мікробіологічна чистота» протягом терміну придатності; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.0.6.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної (№10 у тубах) з додатковим	без рецепта	підлягає	UA/7213/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміром			
11.	<b>ЕВКАЛІПТОВА ОЛІЯ</b>	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в контейнерах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Фрей+Плау ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); розділи «Хроматографічний профіль», «Мікробіологічна чистота», приведено до вимог ЄФ та документації фірми-виробника; розділи «Упаковка», «Зберігання», «Термін придатності» (було: 2 роки; стало: 3 роки, з подальшим переконтролем) приведені до документації фірми-виробника	-	не підлягає	UA/7469/01/01
12.	<b>КАМПТО</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг/5 мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміна постачальника матеріалів упакування або комплектуючих; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/7573/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"			
13.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 10x2 у блістерах в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в методах випробування активних субстанцій; зміни в специфікаціях активної субстанції; показник «Однорідність маси» замінено на «Однорідність дозованих одиниць», показники «Розчинення» та «Мікробіологічна чистота» приведено до ДФУ 1.4; звуження меж для показника «Кількісне визначення»+ Приведення умов зберігання до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004	за рецептом	не підлягає	UA/7638/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
14.	<b>КЛІМОДІЄН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 у блистерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та уточнення адреси виробника; вилучення виробничої дільниці; наведення в специфікації лікарського засобу критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» на термін придатності	за рецептом	не підлягає	UA/7445/01/01
15.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 10х1	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/1645/04/01

<b>№ № п/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>
		у блістері в пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ (допоміжна речовина); зміна виробника активної субстанції та як наслідок зміни в специфікації для контролю активного інгредієнту; зміни в специфікації і методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 зі змінами			
<b>16.</b>	<b>КСЕНА</b>	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміна специфікації первинної упаковки готового лікарського	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6147/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна заявника			
17.	<b>МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	пелети, що містять субстанцію у пакетах подвійних поліетиленових для виробництво нестерильних лікарських форм	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; уточнення правопису англійського та українського написання адреси виробника; редакційне уточнення розділу «Упаковка»; приведення декларування умов зберігання до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до Переліку, затвердженого Наказом МОЗ України №339 від 19.06.2007	-	не підлягає	UA/7083/01/01
18.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах у пачці та без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	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	без рецепта	підлягає	UA/2261/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; розширення р. "Показання" в інструкції для мед. застосування; приведення розділу "Склад" методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до документації виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
19.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	ВАТ "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення опису готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/6928/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							препарату до розділу "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення показника "Залишкові розчинники"			
<b>20.</b>	<b>ТЕРАФЛЕКС®</b>	капсули № 30, № 60, № 120 у флаконах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до GMP без зміни місця виробництва; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Керівництва ЄС CPMR/QWP/122/02; приведення назв допоміжних у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7749/01/01
<b>21.</b>	<b>УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубі у коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю якості готового продукту; зменшення терміну придатності з	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7598/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х до 2-х років; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
22.	УРАЛІТ-У®	гранули для орального розчину по 280 г у контейнерах № 1	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	Випуск продукту-випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина Виробництво in bulk: ПЛАНТЕКСТРАКТ ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; ПТГ охнабфуллунг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення написання адреси виробництва у відповідність до оновленого сертифікату GMP та ліцензії; приведення назви лікарської форми у відповідність до Переліку назв лікарських форм, затвердженого Наказом МОЗ України № 500 від 20.07.06; приведення назви упаковки у відповідність до Переліку, затвердженому наказом МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/7357/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 500 від 20.07.06; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Переліку, затвердженого наказом МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
23.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна барвників або смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу; 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 готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	без рецепта	підлягає	UA/7600/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; наведення назви діючої речовини до міжнародної непатентованої назви; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
24.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; наведення назви діючої речовини до міжнародної непатентованої назви; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/7741/01/01
25.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5 (пакування з упаковки "ін	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	за рецептом	не підлягає	UA/7523/01/03

<b>№ № п/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>
		bulk" фірми-виробника "Джон Дункан Хелткер Пвт.Лтд", Індія)					лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
<b>26.</b>	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах №1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю у відповідність до оригінальних документів фірми-виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтних препаратів, в розділ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7552/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування і дози", "Протипоказання"			
27.	<b>ЦИСПЛАТИН-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення специфікації та методів контролю у відповідність до оригінальних документів фірми-виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтних препаратів, в розділ "Спосіб застосування і дози", "Протипоказання"	за рецептом	не підлягає	UA/7552/01/02

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич