

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстр аційног о посвідч ення
10.	АКУПАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	БІОКОДЕКС	Франція	ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; БІОКОДЕКС, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання»)	за рецептом	UA/6564/ 01/01
11.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки - "in bulk" (№200 у флаконах); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	-	UA/1084 6/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій по 125 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки - "in bulk" (№200 у флаконах); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	-	UA/1084 6/01/02
13.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій по 250 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки - "in bulk" (№200 у флаконах); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	-	UA/1084 6/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Діти»); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	за рецептом	UA/6062/ 01/01
15.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Діти»); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	за рецептом	UA/6062/ 01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН	США	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", «Діти»); зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.06 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу	за рецептом	UA/6062/ 01/03
17.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах в пачці або 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; зміна назви та/або адреси заявника/ виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання	без рецепта	UA/6520/ 02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ГРИПФЛЮ	таблетки № 4, № 200 (4x50) у стрипах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гімансу Оверсіз	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу №339 МОЗ України від 19.06.07р.; уточнення назви країни заявника	без рецепта – № 4; за рецептом – № 200	UA/6965/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
---------	--------------------------	---------------	---------	--------	----------	--------	------------------------	----------------	----------------------------------

19.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС	за рецептом	UA/1242 5/01/03
-----	--	--	----------------------	----------	----------------------	----------	--	-------------	--------------------

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС	за рецептом	UA/1242 5/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
---------	--------------------------	---------------	---------	--------	----------	--------	------------------------	----------------	----------------------------------

21.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС	за рецептом	UA/1242 5/01/02
-----	--	--	----------------------	----------	----------------------	----------	--	-------------	-----------------

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22. 2	ЕСКУЗАН 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 40 (20x2) у блістерах	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення виробника; уточнення коду АТС; уточнення назв допоміжних речовин, приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ №339 від 19.06.2007; уточнення написання діючої речовини	<i>без рецепта</i>	UA/2589/01/01
23.	КАЛЬДІУМ®	капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50, № 100 у флаконах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; уточнення назви желатинової капсули	<i>за рецептом</i>	UA/6741/01/01
24.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 2 л, 5 л, 10 л та 40 л у балонах	ПАТ "Лінде Газ Україна"	Україна	ПАТ "Лінде Газ Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у методах випробування готового лікарського засобу та активної субстанції; введення додаткової ділянки виробництва АФІ; реєстрація додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/6447/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 100 (10x10) у стрипах, № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу, незначна зміна затвердженого методу випробувань – методи контролю готового лікарського засобу доповнено показником «Однорідність дозованих одиниць»; зміна методу випробувань готового лікарського засобу, незначна зміна затвердженого методу випробувань – зміна в методиці випробування за показником «Розчинення» (уточнення розрахункова формула); вилучення вили дії – вилучено дози ГЛЗ по 200 мг, 800 мг; вилучення розмірів упаковки – вилучено упаковку № 10 у стрипах як окрему упаковку; Зміна методу випробувань готового лікарського засобу, інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань – зміна методу випробування показника «Мікробіологічна чистота» (приведення показника «Мікробіологічна чистота» до гармонізованих вимог ЕР/ВР); внесення змін в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з приведенням віку дітей до міжнародних затверджених вікових категорій та інструкцій, які затверджені в Україні; Вилучення показника «Середня маса таблетки» зі специфікації ГЛЗ (відповідно до вимог ЕР/ВР введено показник «Однорідність дозованих одиниць»</p>	за рецептом	UA/6637/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення показників якості готового лікарського засобу "Прозорість" та "Стерильність" (незначні зміни в методиці визначення (приведення до ЄФ діючого видання), уточнення специфікації готового продукту (з доповненням специфікацією на термін придатності); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004	за рецептом	UA/6999/01/01
27.	КОНВУЛЕКС 150 мг	капсули по 150 мг № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	UA/6670/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	КОНВУЛЕКС 300 мг	капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	UA/6670/01/02
29.	КОНВУЛЕКС 300 мг РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 50 у контейнерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	UA/6671/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	КОНВУЛЕКС 500 мг	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	UA/6670/01/03
31.	КОНВУЛЕКС 500 мг РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 50 у контейнерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника внаслідок об'єднання компаній; зміна заявника внаслідок об'єднання компаній; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату; назви допоміжних речовини приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви ГЛФ у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	за рецептом	UA/6671/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в специфікаціях для контролю допоміжної сировини; зміни в специфікаціях для контролю проміжних продуктів; у зв'язку з приведенням у відповідність до актуальних вимог ДФУ/ЄФ в МКЯ на ГЛЗ: включення розділу «Однорідність дозованих одиниць», зміни в методиці тесту «Мікробіологічна чистота» та зміна нормування показника в розділі «Розчинення»	за рецептом	UA/6916/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки № 30 (10x3) у блистерах	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; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в Специфікаціях для контролю допоміжної сировини; зміни в специфікаціях для контролю проміжних продуктів. Вилучення розділу «Однорідність вмісту» та надано зміни у розділах «Розчинення» та «Кількісне визначення»; у зв'язку з приведенням у відповідність до актуальних вимог ДФУ/СФ в МКЯ на ГЛЗ: включення розділу «Однорідність дозованих одиниць», зміни в методиці тесту «Мікробіологічна чистота» та зміна нормування показника в розділі «Розчинення»	за рецептом	UA/6917/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна назви заявника/виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання"), приведення інструкції до єдиної форми для рьої дозувань	за рецептом	UA/6918/01/02
35.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна назви заявника/виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання"), приведення інструкції до єдиної форми для рьої дозувань	за рецептом	UA/6918/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	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; зміна назви заявника/виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання"), приведення інструкції до єдиної форми для рьоби дозувань	за рецептом	UA/6918/01/03
37.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна, по 4,3 мл (6 г) у саше № 20	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових виробників; введення додаткової дільниці виробництва випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна заявника у зв'язку з передачею прав володіння торговою ліцензією; уточнення назви ГЛФ у відповідності до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	UA/10145/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	МОВАЛГІН	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6870/01/01
39.	МОВАЛГІН	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6870/01/02
40.	НАТРІЮ АСКОРБАТ	порошок кристалічний (субстанція) у мішку із плівки поліетиленової, вкладеному у мішок з фольги алюмінієвої, для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	СіЕсПіСі Веішенг Фармасьютікал (Шідзяжуанг) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	UA/5648/01/01
41.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь 2,5 мг/г по 10 г у тубах № 1	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення назв допоміжних речовин у відповідності з наказом МОЗ України №339 від 19.06.07; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/6926/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакетах №12 та №20	ПрАТ фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ фармацевтична фабрика "Віола", Україна	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/2262/01/01
43.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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; вилучення: розмірів упаковки; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ №339 від 19.06.07	без рецепта	UA/6929/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг) у флаконах № 100; in bulk: по 25 мл (150 мг) або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Паклітаксел)	-	UA/1007 3/01/01
45.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - Паклітаксел); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату	за рецептом	UA/6833/ 01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення методик контролю якості у відповідність до монографії ДФУ на готовий лікарський засіб; вилучення розмірів упаковки; приведення методики МБЧ у відповідність до вимог ДФУ 1.4 на готовий лікарський засіб; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності", "Настанова 42-3.3:2004 розділ Умови зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	без рецепта	UA/5877/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ПРОГРАФ	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни у специфікації готового лікарського засобу; уточнення допустимих меж відхилення кількісного вмісту діючої речовини на момент випуску та для терміну придатності; доповнення показника "Сторонні домішки" інформацією щодо одиничних ідентифікованих домішок (Домішки II, VI, IX, XI, XII, XIII, XIV та домішки А), додання до специфікації ГЛЗ показника "Механічні включення. Невидимі частки"; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	за рецептом	UA/4994/01/01
48.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання; уточнення назви лікарської форми; уточнення написання складу; уточнення коду АТС	без рецепта	UA/6768/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	САЛЬБРОКСОЛ	таблетки № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до р. "Діти", "Спосіб застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; зміна коду АТС; зміна назви заявника /виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; незначні зміни у виробництві готового продукту; зміни, пов'язані із змінами в ДФУ або Європейській фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в специфікації вхідного контролю субстанцій; зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміна кількісного вмісту допоміжних речовин; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»	за рецептом	UA/6932/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 200 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни за розділами "Об'єм вмісту упаковки", "Механічні включення", "Супровідні домішки", "Стерильність")	без рецепта	UA/6846/01/01
51.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміни за розділами "Об'єм вмісту упаковки", "Механічні включення", "Супровідні домішки", "Стерильність")	без рецепта	UA/6846/01/02
52.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	UA/12422/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ТРИКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) 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 із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина) зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	UA/7597/01/01
54.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, по 5 мл, 10 мл, 20 мл у флаконах № 1, № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, м. Харків; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС" Україна, м. Донецьк	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації вхідного контролю первинної упаковки; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва; зміни виробничої ділянки випуску серій і місяця проведення контролю якості готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної	за рецептом	UA/6947/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЦИФРАН СТ	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення нормування вмісту діючих речовин на момент випуску та протягом терміну придатності; введення показників «Ідентифікація барвників», «Супутні домішки», «Однорідність дозованих одиниць»; нормування показника «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання USP; удосконалення формул розрахунку у тесті «Кількісне визначення»; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.; приведення адреси виробника у відповідності до матеріалів фірми виробника	за рецептом	UA/6375/01/01

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції

Л.В. Коношевич