

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Педіатричні	за рецептом	не підлягає	UA/14777/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби", "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"			
2.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби",	за рецептом	не підлягає	UA/14777/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби", "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"			
3.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 10, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні	за рецептом	не підлягає	UA/14777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та радіофармацевтичні лікарські засоби", "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"			
4.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні	за рецептом	не підлягає	UA/14777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби", "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"			
5.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Інтерфармбіотек"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковок; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації аналогічного препарату та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби", "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби",	за рецептом	не підлягає	UA/14777/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби"			
6.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - затверджено: (Зберігати при температурі не вище 30°С, в недоступному для	за рецептом	не підлягає	UA/3513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дітей, захищеному від світла місці); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.); виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), - Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – виправлення технічних помилок у кількісному складі двох діючих речовин; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – виправлення технічних помилок у назві діючих речовин; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
7.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки (приведення умов зберігання у відповідність	за рецептом	не підлягає	UA/3654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів виробника та приведення написання діючої речовини до матеріалів фірми виробника)			
8.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; виправлення	за рецептом	не підлягає	UA/3654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічної помилки (приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника та приведення написання діючої речовини до матеріалів фірми виробника)			
9.	АСКОРУТИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до аналогічного лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3540/01/01
10.	АСКОРУТИН	таблетки in bulk по 2,5 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	ТОВ "АГРОФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/9597/01/01
11.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу			
12.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25 (5x5), № 35 (5x7) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3840/01/02
13.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у	СТАДА Арцнайміттель	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3840/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	ль АГ		АГ		реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу			
14.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічних помилок - у написанні активних речовин - зазначено екстрагент	без рецепта	підлягає	UA/1234/01/02
15.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.,	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом	не підлягає	UA/9598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)-приведення адреси та назви виробника у відповідність до оновленого висновку GMP			
16.	БУСПИРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.,	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)-приведення адреси та назви виробника у відповідність до оновленого висновку GMP	за рецептом	не підлягає	UA/9598/01/02
17.	ВАЛЕКАРД	розчин in bulk по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-	не підлягає	UA/11172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини			
18.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/3884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу			
19.	ГБІСКУСА КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елпіс-Україна"	Україна	збір сировини, контроль якості: Тун Консолідейтід Компані ЛТД, Нігерія; випуск серії: ТОВ "Елпіс", Латвія	Нігерія/Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/11122/01/01
20.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г, по 30 г у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	без рецепта	підлягає	UA/2322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
21.	ДЕЛЬТАЛІЦИН	порошок ліофілізований для приготування крапель назальних по 0,0003 г в ампулах № 5 або № 10; в ампулах № 5 (5x1) або № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Дельтаран-Україна"	Україна	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення коректного індексу в адресі виробника ПрАТ «Біофарма», Україна у зв'язку з приведенням до ліцензії на виробництво; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє препарату; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ЛЗ; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу - введення додаткової ділянки виробництва та первинного пакування			
22.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 6 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 6	Роттафарм С.п.А.	Італія	Біологіч Італія Лабораторіс С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника, відповідального за контроль якості та випуск	за рецептом	не підлягає	UA/4178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції», «Протипоказання» відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"			
23.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси місцезнаходження виробника; зміна адреси місцезнаходження заявника; зміна назви АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/9680/01/02
24.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою	Сановель Іляч Санаї	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/9680/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	ве Тиджарет А.Ш.		Тиджарет А.Ш.		реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси місцезнаходження виробника; зміна адреси місцезнаходження заявника; зміна назви АФІ або діючої речовини			
25.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна адреси місцезнаходження виробника; зміна адреси місцезнаходження заявника; зміна назви АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/9680/01/01
26.	КЕТОТИФЕНУ ГІДРОФУМАРАТ	порошок кристалічний (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	Жеджианг Хуахай Фармас'ютікал Ко, ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	-	не підлягає	UA/11129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"ГНЦЛС"				для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника з уточненням адреси виробника; приведення періоду переконтролю до наданого СЕР (було: 2 роки); приведення технологічної форми субстанції до вимог монографії діючої ЄФ (було: порошок); приведення застосування субстанції до вимог фармакопей			
27.	КЛАРИТИН®	сіроп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений	без рецепта	підлягає	UA/2171/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника			
28.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення складу плівковою оболонки та надання коректного перекладу лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/0583/01/02
29.	НЕЙРОНОКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, 100 одиниць у флаконах № 1	Медітокс Інк.	Республіка Корея	Медітокс Інк.	Республіка Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (2-х до 3-х років); зміна торговельної назви	за рецептом	не підлягає	UA/14748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (було - Neugonox® токсин ботулінічний типу А, комплекс); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби" та висновка консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ОПТІВЕ®	краплі очні по 3 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах-крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛПС	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1,5 до 2-х років); зміна торговельної назви лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10976/01/01
31.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) в контейнерах № 1	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (затверджено: порошок для приготування суспензії, запропоновано: порошок для оральної суспензії)	за рецептом	не підлягає	UA/11108/02/01
32.	ОРМАКС	порошок для оральної	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії, 200 мг/5 мл по 20 мл (800 мг) або 30 мл (1200 мг) в контейнерах № 1	іспанське підприємство "Сперко Україна"		іспанське підприємство "Сперко Україна"		реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (затверджено: порошок для приготування суспензії, запропоновано: порошок для оральної суспензії)			
33.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г у балоні, по 1 балону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ПЕРМЕТРИН	розчин на шкірний 0,5 % по 50 г у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/3417/02/01
35.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; виправлення технічних помилок (затверджено: кислота хлористоводнева, запропоновано: кислота хлористоводнева розведена; затверджено: зберігати при температурі від 2 до 8°C в захищеному від світла місці та недоступному для дітей місці. Не заморожувати!, запропоновано: зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8°C (у холодильнику) в оригінальній картонній упаковці. Не заморожувати!)	за рецептом	не підлягає	UA/11404/01/01
36.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконі	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник,	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	без рецепта	підлягає	UA/4142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), як наслідок зазначення функцій для затвердженого виробника; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (для желатину)			

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

