

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
1.	АСПАРАГІНАЗ А 10 000 МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 000 МО у флаконах № 1, № 5	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне пакування: Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд., Японія	Німеччина /Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) лікарська форма	за рецептом	не підлягає	UA/3522/01/02
2.	АСПАРАГІНАЗ А 5 000 МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 5 000 МО у флаконах № 1, № 5	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак	Німеччина /Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії ресстраційного посвідчення; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до	за рецептом	не підлягає	UA/3522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепар ате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне пакування: Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд., Японія		існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) лікарська форма			
3.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання», "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/10920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси місцезнаходження заявника; зміна адреси місця провадження діяльності виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - лікарська форма			
4.	БОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	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, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці			
5.	БОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	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, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/10647/01/02
6.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/4112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
7.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4112/01/02
8.	ЕКОДАКС®	крем 1 % по 10 г у тубі № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон"	Україна	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз»	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	підлягає	UA/3961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна"		(відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.»)		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
9.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); виправлення технічних помилок - приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11126/01/01
10.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); виправлення технічних помилок - приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11126/01/02
11.	ЗОЛАДЕКС	капсули для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого Сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в	за рецептом	не підлягає	UA/4236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
12.	ЗОЛАДЕКС	капсули для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторі із захисним механізмом № 1	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до оновленого Сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/4236/01/01
13.	КАНЕСТЕН® КОМБІ	комбі-упаковка: таблетки вагінальні по 200 мг № 3 у блістері, в комплекті з аплікатором + крем 1 % по 20 г у тубі № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування	Німеччина / Іспанія	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 терміну придатності	без рецепта	підлягає	UA/14006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упаковки: таблетки вагінальні та крем: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробник in-bulk крему; первинне пакування крему, вторинне пакування крему; контроль якості для крему: Керн Фарма С.Л., Іспанія		(було: 4 роки; стало: 3 роки); сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"			
14.	КУКУРУДЗЯНІ РИЛЬЦЯ	рильця (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна адреси	-	не підлягає	UA/9864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміна адреси виробника без зміни виробничої дільниці; виправлення технічних помилок -приведення сфери застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
15.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферобіон® (Інтерферон альфа-2b рекомбінантний)); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної дільниці виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та	-	не підлягає	UA/14695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)			
16.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферобіон® (Інтерферон альфа-2b рекомбінантний)); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної ділянки виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	-	не підлягає	UA/14695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блистерах	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лаферобіон® (Інтерферон альфа-2b рекомбінантний)); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної ділянки виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	-	не підлягає	UA/14695/01/03
18.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви	-	не підлягає	UA/14695/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x250), № 1250 (10x125) у блістерах			"БІОФАРМА", Україна		лікарського засобу (було: Лаферобіон® (Інтерферон альфа-2b рекомбінантний); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної ділянки виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)			
19.	НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування"	за рецептом	не підлягає	UA/13326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
20.	ОРМАКС	капсули по 250 мг № 6, № 10 у контейнерах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/11108/01/01
21.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг № 12 (2x6) у стріпах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/2562/03/01
22.	РОДАПАП DC 90 HSP	порошок гранульований (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Новацил САС	Франція	Новацил (Ваксі) Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або	-	не підлягає	UA/10863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції до вимог провідних фармакопей			
23.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин до загально прийнятих міжнародних назв	за рецептом	не підлягає	UA/3745/01/01
24.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації виробника; приведення назв допоміжних речовин до загально прийнятих міжнародних назв	за рецептом	не підлягає	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина					
25.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассу нг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина /Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлені сертифікати від діючих виробників діючої речовини; вилучення виробника діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3745/02/01
26.	СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ	концентрований розчин (субстанція) у контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ХЕМАБІОТЕХ А.Т.	Аргентина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей	-	-	UA/14699/01/01
27.	ТОПРИЛ	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬОТ	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬОТІК	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/3063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	ІКАЛС ЛТД.		АЛС ЛТД.		реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зазначення повного складу капсул; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва			
28.	ТОПРИЛ	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	не підлягає	UA/3063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; вилучення сили дії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зазначення повного складу капсул; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва</p>			
29.	ТРИПСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Біозім Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	-	не підлягає	UA/11161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей			
30.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/3746/02/01

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

Т.М. Лясковський