

**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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці; по 90 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру 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; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або	за рецептом	не підлягає	UA/3800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до монографій Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в специфікації та методах контролю проміжних продуктів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових виробників пакувальних матеріалів			
2.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці; по 90 таблеток у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	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	за рецептом	не підлягає	UA/3800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, по 1 контейнеру в пацці	ний завод"		ний завод"		застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до монографій Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в специфікації та методах контролю проміжних продуктів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових виробників пакувальних матеріалів			
3.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміни що стосуються випуску серії	за рецептом	не підлягає	UA/4059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії та як наслідок зазначення функції для затвердженого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
4.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	за рецептом	не підлягає	UA/4059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії та як наслідок зазначення функції для затвердженого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
5.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/ Болгарія	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) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміни що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії та як наслідок зазначення функції для затвердженого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
6.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці	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; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної	без рецепта	підлягає	UA/3954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог монографії ЄФ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини у відповідність до вимог монографії ЄФ; зміни випробувань або допустимих меж,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових постачальників первинної упаковки; введення додаткового виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
7.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг, in bulk по 1 кг таблеток у пакетах	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; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній	-	<i>не підлягає</i>	UA/10023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог монографії ЄФ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини у відповідність до вимог монографії ЄФ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій</p>			

№ 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; введення додаткових постачальників первинної упаковки; введення додаткового виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
8.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення складу оболонки в проєкті МКЯ	за рецептом	не підлягає	UA/3771/01/01
9.	ІРУЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (30x1) в блістерах	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надано оновлений сертифікат відповідності від діючих виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 3-х років; зміна адреси заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/10368/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
10.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 (10x3), № 90 (10x3x3) у блістерах, № 30 у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми - виробника; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми – виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11130/01/01
11.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг in bulk № 600 (10x60) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів	-	не підлягає	UA/13655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. «Опис»; приведення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів фірми - виробника			
12.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 30 мл, 60 мл у флаконах № 1, по 30 мл у банках № 1	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/10461/02/01
13.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах	Лабораторія ТЕРАМЕКС	Монако	<i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):</i> Лабораторія МАКОР, Франція; <i>Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування):</i> Конфарма Франс, Франція;	Франція/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна виробника відповідального за випуск серій; введення ділянки, що виконує контроль серії, тільки мікробіологічне тестування; зміна виробника діючої речовини; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до	за рецептом	не підлягає	UA/3481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютик алз Юероп Б.В., Нідерланди		розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Акушерство та гінекологія. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	МЕТАМАКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікації	за рецептом	не підлягає	UA/3572/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ			
15.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Маллінкродт Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	Маллінкродт Інк.	Сполучені Штати Америки (США)	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції до вимог фармакопей; 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/11178/01/01
16.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	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); вилучення виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/4041/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
17.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4041/01/01
18.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до р. «Показання» (вилучення терапевтичних показань) відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/2699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
19.	РЕВІТ	драже № 75, № 100 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлені сертифікати відповідності від діючих виробників; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна адреси заявника/виробника; зміни - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі складу лікарського засобу однієї з солей вітаміну А (ретинолу пальмітат)	без рецепта	підлягає	UA/3353/01/01
20.	РЕВІТ	драже in bulk № 2000 у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/3354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлені сертифікати відповідності від діючих виробників; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна адреси заявника/виробника; зміни - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі складу лікарського засобу однієї з солей вітаміну А (ретинолу пальмітат)			
21.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/4378/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у коробці			первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого 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)			
22.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого 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)	за рецептом	не підлягає	UA/4378/01/02
23.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції:	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Лтд.		Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого 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)			
24.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання» до рекомендацій керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
25.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до рекомендацій керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2	без рецепта	підлягає	UA/3782/01/03
26.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення незначних змін в маркування первинної упаковки для розчинника в ампулі	за рецептом	не підлягає	UA/3152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 1 у пачці № 10 (1x10) у коробці								
27.	ФОСТИМОН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 1 у пачці № 10 (1x10) у коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення незначних змін в маркування первинної упаковки для розчинника в ампулі	за рецептом	не підлягає	UA/3152/01/02
28.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г, 40 г у тубах № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, , Індія; Клева СА, Греція	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	без рецепта	підлягає	UA/11390/01/01

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

Т.М. Лясковський