

**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.	АРГІНІНУ ГЛУТАМАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції до вимог фармакопей	-	не підлягає	UA/4106/01/01
2.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5% по 2,0 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам діючого видання Європейської фармакопеї від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)	без рецепта	підлягає	UA/3806/01/01
4.	БАРИУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСК ОПІЇ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Квігдао Донфенг Кемікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції до вимог фармакопеї	-	не підлягає	UA/11556/01/01
5.	БЕЛОГЕНТ	крем 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/10920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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; 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			
6.	БРОНХОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3546/01/01
7.	БУРКУНУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках або тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення сфери застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/10922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ВІАЛЬ®	краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/4228/01/01
9.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковок певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в р. «Опис»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальних документів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4254/01/02
10.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковок певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/4254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни в р. «Опис»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оригінальних документів виробника			
11.	ГЛІБЕНКЛАМІ Д-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 50 (10x5), № 120 (20x6) у блістерах; № 50 у контейнері, № 50 у контейнері в коробці	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого 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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ; зміни до методики випробування в методах вхідного контролю; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/4647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - специфікації вхідного контролю допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника пакувального матеріалу фольга алюмінієва; зміна назви та місцезнаходження виробника АФІ (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника			
12.	ГЛУТАРГІН АЛКОКЛІН	порошок для орального розчину, 1 г/3 г по 3 г у пакетах № 2 (1x2), № 5 (1x5), № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої	без рецепта	підлягає	UA/4022/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; 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 із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - в специфікації вхідного контролю допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; приведення назви первинного пакування до матеріалів фірми-виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
13.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 10	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфа Вассерманн С.п.А., Італія	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3764/01/01
14.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4114/01/01
15.	КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тяну Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей	-	не підлягає	UA/11349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; приведення застосування субстанції до вимог фармакопей	-	не підлягає	UA/11131/01/01
17.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанью Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності (було - 2 роки; стало - 3 роки); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення застосування субстанції до вимог фармакопей	-	не підлягає	UA/10977/01/01
18.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтиці С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Макмірор Комплекс; запропоновано: Макмірор Комплекс ®); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/3934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
19.	НАТРИУ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % 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; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4285/01/01
20.	НЕФРОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	НООФЕН®	капсули тверді по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; 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) - умови зберігання; узгодження написання лікарської форми та складу капсули з дозуванням 500 мг, яке було зареєстровано як зміни, що потребують нової реєстрації (для обох дозувань використовується капсули одного виробника)	без рецепта	підлягає	UA/3773/03/01
22.	НООФЕН®	капсули тверді по 500 мг № 30 (6x5) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/3773/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; подання нового сертифікату відповідності для АФІ або діючої речовини від нового або діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; 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) - умови зберігання			
23.	ОКСОЛІН	мазь назальна 0,25 % по 10 г у тубах № 1	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів 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) - приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог загальноприйнятих	без рецепта	підлягає	UA/3600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародних назв та у відповідність до матеріалів виробника та назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника			
24.	ОНДАНСЕТРО Н	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулах № 5	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	за рецептом	не підлягає	UA/3803/02/01
25.	ОТИЗОЛ®	краплі вушні, розчин по 15 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Біо-Фарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/4004/01/01
26.	ПІКОСЕН®	краплі оральні по 15 мл або по 25 мл у флаконі № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/11154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3) - приведення написання назви рослинної діючої речовини у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» ДФУ			
27.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковці в пачці; по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; вилучення виробничої дільниці для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування на АФІ або діючу речовину	за рецептом	не підлягає	UA/4042/01/01
28.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Реклама вання	Номер реєстраційного посвідчення
29.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконі № 30	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника – оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕСТАСІС™)	за рецептом	не підлягає	UA/10983/01/01
30.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	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; приведення назви виробника до оригінальних матеріалів, а саме, вилучення скороченої назви; приведення назви заявника до оригінальних матеріалів, а саме: вилучення скороченої назви; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3920/02/01
31.	ТРАНЕСТАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 6 (6x1), № 6 (3x2)	ТОВ "Фарм-інновації"	Україна	Нанг Куанг Фармасьютіка л Ко. Лтд.	Тайвань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/10993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок щодо умов зберігання			
32.	ФЛУРА-5	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10633/01/01

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

Т.М. Лясковський