

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.10.2013 № 899

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ з/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.	<b>АЛАДИН®</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо розділу "Вид і розмір упаковки", а саме: затверджена редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами; запропонована редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та	за рецептом		UA/11314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 684 від 02.08.2013/			
2.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо розділу "Вид і розмір упаковки", а саме: затверджена редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами; запропонована редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 684	за рецептом		UA/11314/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 02.08.2013/			
3.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013</b> щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі внесення змін (було - UA/2355/01/01)	-	-	<b>UA/1643/01/01</b>
4.	<b>АМБРОХЕМ</b>	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці № 1 з мірною пластиковою ложечкою	«Хемофарм» АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Хемофарм д.о.о., Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання терміну зберігання (приведення інформації в реєстраційному посвідченні до затверджених матеріалів - МКЯ та Інструкції для медичного застосування): затверджено - 2 роки; запропоновано -	<i>без рецепта</i>		UA/12899/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3 роки /відповідно до наказу МОЗ України від 25.04.2013 № 343/			
5.	<b>АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯН А КИСЛОТА)</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Файн Кемікалз Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ)	-		UA/1885/01/01
6.	<b>АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти амінокапронової та зміни у специфікації для вхідного контролю субстанції	за рецептом		UA/2018/01/01
7.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розділу "Склад"	за рецептом		UA/7831/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення виробника активної субстанції)			
8.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розділу "Склад" (доповнення виробника активної субстанції)	за рецептом		UA/7831/01/01
9.	<b>БАСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектовано му у шприц-ручку № 1 у пачці	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Вокхард Лтд, Великобританія; Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС; Елі Ліллі енд Компані, США контроль серії при випуску: Ліллі Франс С.А.С., Франція пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Великбританія / США/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для проведення контролю серії; зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/7896/01/01
10.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах у коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновку GMP)	за рецептом		UA/0497/01/01
11.	<b>БАКЛОФЕН</b>	таблетки по 25	Фармацевтичний	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до	за		UA/0497/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 50 у флаконах у коробці	завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до вимог GMP)	рецептом		
12.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США/ Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	США/ Італія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013</b> щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі реєстрації (було - UA/13267/01/01)	за рецептом	-	UA/13267/01/01
13.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США/ Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	США/ Італія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013</b> щодо реєстраційного	за рецептом	-	UA/13267/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							номера та упаковки в процесі реєстрації (було - UA/13267/01/01)			
14.	<b>БЮСТРЕПТА</b>	супозиторії ректальні № 6 у блістерах	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Вміст білку" зі специфікації та методів контролю ГЛЗ; зміна найменування та місцезнаходження заявника/виробника; зміна маркування вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/9543/01/01
15.	<b>БРОНХОВАЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща, підприємства компанії Сандоз	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки для активної субстанції амброксолу гідрохлориду	без рецепта		UA/9256/02/01
16.	<b>ВАЛЬТРОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з	за рецептом		UA/2951/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці					приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (БАТ на ПАТ)			
17.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси (індекса) виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність висновку GMP	за рецептом		UA/9812/01/01
18.	<b>ГАВІСКОН М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки жувальні №16 (8x2), № 24 (8x3) у блистерах у коробці; № 16 у поліпропіленових контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Великобританія або ФармаПас ЮКей Лімітед, Великобританія	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та/або адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки, з іншим складом первинної упаковки із зазначенням терміну зберігання після розкриття контейнеру	без рецепта		UA/6865/02/01
19.	<b>ДАЛМАКСІН</b>	супозиторії по 0,2 г № 5 (5x1),	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7595/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (5x2) у блістерах					матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки. <b>Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
20.	<b>ДАРРОУ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1492/01/01
21.	<b>ДІОФЛАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI	без рецепта		UA/10773/01/01
22.	<b>ЕБЕРПРОТ-П</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 мкг у флаконах № 1, № 6 в упаковці	АТ «Ебер Біотек»	Республіка Куба	Центр Генної Інженерії та Біотехнології	Республіка Куба	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 783 від 06.09.2013 щодо</b>	за рецептом	-	UA/11730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційної процедури - зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози»; <b>зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)</b> (Термін введення змін – з 01.08.2013 р.)			
23.	<b>ЕПІРУБІЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг) у флаконах (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7635/01/01
24.	<b>ЕРИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 200 мг № 16 (16x1) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6667/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/11463/01/01
26.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/11463/01/02
27.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	-		UA/11464/01/01
28.	<b>ЕФАВІРЕНЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	-		UA/11464/01/02
29.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації готового лікарського засобу у	за рецептом		UA/2595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючої Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
30.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючої Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2595/01/02
31.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючої	за рецептом		UA/2595/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
32.	<b>ЗІАГЕН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6)	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія; Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Великобританія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників відповідно до висновку GMP; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; реєстрація додаткової первинної та вторинної упаковок з іншим графічним зображенням (Термін введення змін - з 01.11.2013 р.)	за рецептом		UA/4163/02/01
33.	<b>ІБУФЕН®Д</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 120 мл у скляних флаконах разом з ложкою-дозатором № 1 або у	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення постачальника комплектуючих матеріалів; подання	без рецепта		UA/11881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1					оновленого СЕР для активної субстанції; зміна маркування вторинної упаковки			
34.	<b>ІЗОФРА</b>	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника лікарського засобу в затверджених при перереєстрації документах; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: виробник, заявник та місцезнаходження; зміна виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/2830/01/01
35.	<b>ІНСУЛІН ЛЮДИНИ</b>	порошок (субстанція) у контейнерах для виробництва лікарських засобів	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Донгбао Ентерпрайс Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у реєстраційному посвідченні щодо розділу "Виробник лікарського засобу": в адресі			UA/8519/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника: затверджена редакція: Dongbao Mansion, Tonghua, Jilian Province, China запропонована редакція: Dongbao Mansion, Tonghua, Jilin Province, China /відповідно до наказу № 574 від 05.07.2013/			
36.	КАМПТО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг/5 мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій (показник «Залишковий розчинник»); реєстрація альтернативного пакування для балку субстанції виробника Олон С.п.А.	за рецептом		UA/7573/01/01
37.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського	без рецепта		UA/3588/03/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості лікарського засобу			
<b>38.</b>	<b>КАНЕСТЕН®</b>	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/3588/03/02
<b>39.</b>	<b>КАНЕСТЕН®</b>	таблетки вагінальні по 500 мг № 1 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та	<i>без рецепта</i>		UA/3588/03/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю якості лікарського засобу			
40.	КАПОТІАЗИД®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (БАТ на ПАТ)	за рецептом		UA/5474/01/01
41.	КАРБІДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/13255/01/01)	-	не підлягає	UA/8730/01/01
42.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИ	газ у балонах об'ємом 40 л	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>И</b>						виробника активної субстанції (новий виробник); виправлення технічної помилки в методах контролю якості в р. "Загальна характеристика			
43.	<b>КЛАРИТРО САНДОЗ® XL</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення параметрів залишкового розчинника толуола із специфікації АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/4421/02/01
44.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Хоффманн-Ля Рош Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування:	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення у реєстраційних матеріалах інформації щодо виробничих ділень, які здійснюють випробування контролю якості	за рецептом		UA/5142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика		ГЛЗ			
45.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Хоффманн-Ля Рош Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В.,	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення у реєстраційних матеріалах інформації щодо виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/5142/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика					
46.	<b>ЛОРАНО</b>	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника для активної субстанції лоратадин	без рецепта		UA/6985/02/01
47.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробках; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/8109/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках у пачці; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках, запаяних папером								
48.	<b>МАКМІРОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5045/01/01
49.	<b>МАНІТ-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках в пачках та без пачки	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення Методів контролю якості готового лікарського засобу додатковим показником Бактеріальні ендотоксини. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3653/01/01
50.	<b>МЕБСІН РЕТАРД®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних</b>	за рецептом	-	UA/8968/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		<b>матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013</b> щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8969/01/01)			
51.	<b>МЕБСІН РЕТАРД®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3) <b>in bulk № 1000 у пакетах</b>	Органосин Лайф Саенсиз Пвт., Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013</b> щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8969/01/01)	-	-	<b>UA/8969/01/01</b>
52.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробн	за рецептом		UA/12318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ика (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
53.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення додаткового розмірів капсул без зміни кількісного та якісного складу і середньої маси (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12318/01/02
54.	<b>МЕДІТАН</b>	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення додаткового розмірів капсул без зміни кількісного та якісного складу і середньої маси (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12318/01/03
55.	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2871/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		(відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)		приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації (Висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки			
56.	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації (Висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)); зміна графічного зображення	за рецептом		UA/2871/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки			
57.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника (доповнення) зміна вводиться з наступного виробничого циклу	за рецептом		UA/4860/01/01
58.	<b>МІРАМІСТИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/13261/01/01)</b>	-	не підлягає	UA/8901/01/01
59.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом		UA/3432/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах					в інструкції для медичного застосування			
60.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/02
61.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/02/03
62.	<b>МОТИНОРМ</b>	таблетки по 10 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на фактичну; зміни в маркуванні упаковки	без рецепта		UA/3022/01/01
63.	<b>НЕЙРОБІОН</b>	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу	за рецептом		UA/5409/02/01
64.	<b>НЕОТРИЗОЛ®</b>	таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах разом з аплікатором у коробці; № 8 (8x1) у блістері разом з	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини; зміна торговельної	за рецептом		UA/10674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатором у коробці					назви лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу			
65.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності від нового виробника на АФІ амлодипін безилат; введення тесту «Мікробіологічна чистота» у специфікацію на АФІ; звуження ліміту у специфікації на АФІ по наступній речовині: окислений амлодипін безилат (Свр. Ф. домішка D) звужений з 0,3% до 0,1%	за рецептом		UA/2777/01/01
66.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2777/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: подання сертифікату відповідності від нового виробника на АФІ амлодипін безилат; введення тесту «Мікробіологічна чистота» у специфікацію на АФІ; звуження ліміту у специфікації на АФІ по наступній речовині: окислений амлодипін безилат (Євр. Ф. домішка D) звужений з 0,3% до 0,1%			
67.	<b>НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС</b>	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013 щодо написання назви препарату в процесі реєстрації (було - НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС)</b>	за рецептом	-	UA/13209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці								
68.	<b>ОМНІК ОКАС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4368/02/01
69.	<b>ОМНІК®</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10192/01/01
70.	<b>ПІНГЕЛЬ НЕО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення DMF	за рецептом		UA/11825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 30 (30x1), № 90 (30x3) у блістерах					файлу до вимог Європейської фармакопеї ( оновлення специфікації та методів контролю для діючої речовини – клопідогрелю гідросульфату від уже затвердженого виробника). <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
71.	<b>ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНО М</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, відповідального за випуск серії; внесення до тексту інструкції для медичного застосування назви та країни власника реєстраційного посвідчення; уточнення виробника лікарського засобу в затверджених при перереєстрації документах, а саме, винесення	за рецептом		UA/2831/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, що виробляє ЛЗ, за повним циклом			
72.	<b>РЕЛАДОРМ</b>	таблетки № 10 у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4681/01/01
73.	<b>РЕЛІУМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11764/01/01
74.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, по 250 мл, або по 400 мл, по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць: для діючої речовини натрію хлорид; для діючої речовини калію хлорид; для діючої речовини кальцію хлориду гексагідрат; зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування	за рецептом		UA/1152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/01
76.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/02
77.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/03
78.	<b>РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації»	за рецептом		UA/12605/01/04



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»			
79.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/5004/01/01
80.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЧЕРЕШНІ</b>	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/5003/01/01
81.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЯБЛУКА</b>	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/5002/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕД ТА ЛАЙМ</b>	пастилки № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	<i>без рецепта</i>		UA/12236/01/01
83.	<b>СМЕКТА®</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, апельсиновий по 3 г у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/7660/01/01
84.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/01
85.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/02
86.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці; зміни в МКЯ			
87.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	за рецептом		UA/9415/01/04
88.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	за рецептом		UA/9415/01/05
89.	<b>СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники № 24 (12x2) у блістерах в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у первинній упаковці (запропновано: PVC/PVdC 90 тип плівки для блістерної упаковки)	без рецепта		UA/7436/01/01
90.	<b>ТАЗЕПАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11601/01/01
91.	<b>ТЕМОДАЛ®</b>	капсули по 5 мг № 20 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця	за рецептом		UA/4893/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
92.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4893/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4893/01/03
94.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної	за рецептом		UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
95.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4893/01/05
96.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо	за рецептом		UA/4893/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
97.	<b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА</b>	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Фамар Орлеан,, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення та доповнення виробників для активних субстанцій; виключення показників зі специфікації та методів контролю якості; вилучення тестів; зміна формулювання вимог показника «Ідентифікація активних компонентів: парацетамолу, феніраміну малеату, фенілефрину гідрохлориду»; зміна формулювання нормувань за	без рецепта		UA/5933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Мікробіологічна чистота», без зміни методик, незначні уточнення в МКЯ. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
98.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності після розкриття флакону	за рецептом		UA/8446/01/01
99.	<b>ТРИАКУТАН®</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI	за рецептом		UA/4454/02/01
100.	<b>ТРИМЕТАЗИДИ Н-РАТІОФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу з відповідною зміною	за рецептом		UA/1764/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації			
101.	<b>УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози"	без рецепта		UA/7598/01/01
102.	<b>УРО-ВАКСОМ</b>	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12599/01/01
103.	<b>ФТОРУРАЦИЛ - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5x2 у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2709/01/01
104.	<b>ЦИСТОН®</b>	таблетки № 100 у пластикових флаконах № 1 у коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/2451/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			