

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГАПУРИН®	драже по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 28.10.2013 р. № 916 щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; подання нового сертифікату відповідності Eur.Ph. для виробника діючої речовини пентоксифілін з доданням нової виробничої дільниці	за рецептом		UA/3412/02/01
2.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою	-		UA/9048/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва			
3.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/04/01
4.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500, по 5 ампул у пластиковому контейнері, по 5 контейнерів у коробці № 60; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900, по 5 ампул у пластиковому контейнері, по 4 контейнери у коробці № 45; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440, по 5 ампул у пластиковому контейнері, по 2 контейнери у коробці № 60	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/02/01
5.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk №	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання	-		UA/9048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50x144 у флаконі					оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва			
6.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині по 250 мл in bulk у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/04/02
7.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна поштової адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації якості лікарського засобу, як наслідок зміни у методах контролю	за рецептом		UA/5816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості лікарського засобу; уточнення у специфікації та МКЯ ГЛЗ р. «Опис», «Ідентифікація» та інструкції для медичного застосування			
8.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна поштової адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації якості лікарського засобу, як наслідок зміни у методах контролю якості лікарського засобу; уточнення у специфікації та МКЯ ГЛЗ р. «Опис», «Ідентифікація» та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5816/01/02
9.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	за рецептом		UA/1081/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
10.	АНТРАЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 33 у термозберігаючому контейнері і груповій тарі; по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 102 у термозберігаючому контейнері і груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/3240/01/01
11.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) новий метод ВЕРХ для визначення домішок	без рецепта		UA/6568/02/02
12.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 600 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення	без рецепта		UA/6568/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
13.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах у коробці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зміна графічного оформлення вторинної упаковки	без рецепта		UA/3515/01/01
14.	БІЦИЛІН®-3 –	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3883/01/01
15.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8535/01/01
16.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу	за рецептом		UA/10647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було – ВОРИТАБ-200); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника			
17.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ВОРИТАБ-50); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/10647/01/02
18.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ «Інфузія»	Україна	ЗАТ «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції; супутня зміна – зміни в методах випробування активної субстанції	за рецептом		UA/11511/01/01
19.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, одноразовим шприцем та двома голками	Іпсен Фарма	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»,	за рецептом		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»			
20.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	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	-		UA/2028/01/01
21.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 28 (7x4) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	-	UA/6731/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості")			
22.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості")	за рецептом	-	UA/6731/01/02
23.	ЕСЛІДИН	капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ «Нижфарм»	Російська Федерація	ВАТ «НИЖФАРМ», Російська Федерація; ЗАТ «МАКІЗ-ФАРМА», Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12320/01/01
24.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з аплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4120/01/01
25.	ЕУЦИН	порошок	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС	Індія	внесення змін до	за		UA/4357/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1			ЛІМІТЕД		реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	<i>рецептом</i>		
26.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг in bulk у флаконах № 100, № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/4358/01/02
27.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг in bulk у флаконах № 100, № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/4358/01/01
28.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/4357/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1					вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
29.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарських засобів	без рецепта		UA/5237/01/01
30.	ЕФЛОРАН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативного виробника вторинного пакування	за рецептом		UA/0928/02/01
31.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; приведення назви та адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів (ліцензії на виробництво)	без рецепта		UA/2062/01/01
32.	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі:	за рецептом		UA/3048/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"			
33.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг у саше № 3, № 9, № 21 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/4180/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
34.	КЕМОКАРБ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 120 у пачках у коробці; по 45 мл (450 мг) in bulk у флаконах № 72 у пачках у коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. Упаковка	-		UA/4728/01/01
35.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному в пачці; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному в пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації допоміжних речовин за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської Фармакопеї; приведення специфікації діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської Фармакопеї; вилучення ідентифікації та кількісного визначення гліцерину з специфікації готового лікарського засобу; супутня зміна – вилучення ідентифікації та кількісного	за рецептом		UA/1281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення гліцерину з специфікації під час виробництва готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна – зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (2.2.2.5. (e) IA); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
36.	КОРОНАЛ 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/3117/01/01
37.	КОРОНАЛ 5	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/3117/01/02
38.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках, № 10 (10x1) у контурних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/4963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок								
39.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4963/01/01
40.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг № 60 у флаконах (пакування із in bulk фірми-виробника Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна графічного оформлення етикетки та пачки; приведення місця виробництва ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво та зміна юридичної адреси виробника	за рецептом		UA/10452/01/01
41.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторієс Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення Модуля 3 реєстраційного досьє у зв'язку з долученням додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/11890/01/01
42.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті	СТАДА	Німеччина	Медінса	Іспанія	внесення змін до	за		UA/11890/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах у коробці	Арцнайміттель АГ		Лабораторієс Медікаментос Інтернаціонес, С.А.		реєстраційних матеріалів: доповнення Модуля 3 реєстраційного досьє у зв'язку з долученням додаткового виробника активної субстанції	рецептом		
43.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи контроль та випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та випуск серії: Ероу Фарм (Мальта) Лтд, Мальта	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце первинного пакування/тверді ЛФ); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування	за рецептом		UA/11636/01/01
44.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Вашуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції	-		UA/4129/01/01
45.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	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	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	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
		(5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці								
46.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	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 контурних чарункових упаковках у пачці; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/8109/01/01
47.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8968/01/01
48.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/8969/01/01
49.	МЕКСИДОЛ®	розчин для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10,	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Фармасофт"	Російська Федерація	ТОВ Медичний центр "Еллара" Російська Федерація; Федеральне державне унітарне підприємство	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в розділі:	за рецептом		UA/1348/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулах № 5			"Армавірська біологічна фабрика" Російська Федерація		«Показання», «Спосіб застосування та дози», «Фармакологічні властивості»; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва			
50.	МЕКСИДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30, № 50	ТОВ "Науково-виробнича компанія "ФАРМАСОФТ"	Російська Федерація	ЗАТ "ЗіО-Здоров'я"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості"; зміна графічного зображення упаковки (уточнення адреси виробника згідно РП на лікарський засіб); виправлення технічної помилки, Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Місцезнаходження"	за рецептом		UA/1348/01/01
51.	МЕТОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ТОВ «Фармацевтична компанія «САЛЮТАРІС»	Україна, м. Київ	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційного посвідчення: зміна назви та місцезнаходження заявника	-		UA/10438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм								
52.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6538/01/01
53.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Хармен Файночем Лімітед	Індія	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 (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/0907/01/01
54.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5 або № 10	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12536/01/01
55.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах; № 30 (10x3) у стрипах у пачці; № 30x1 у контейнерах у пачці; № 10 у	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у	без рецепта		UA/1982/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; № 30 (10x3) у блистерах у пачці					відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
56.	НАТРИЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.Р.Л.	Італія	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-IV	-		UA/1412/01/01
57.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистерах у пачці	РУП «Белмедпрепарати»	Республіка Білорусь	РУП «Белмедпрепарати»	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11143/01/01
58.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці	-		UA/2232/01/01
59.	НОРАКСОН	порошок для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС	Індія	внесення змін до	-	-	UA/2232/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200			ЛІМІТЕД		реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці			
60.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці	-	-	UA/2232/01/03
61.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/5267/01/01
62.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	UA/5267/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10					адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці			
63.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/5267/01/03
64.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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/10626/01/03
65.	ПРОФОЛ	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на упаковці по 20 мл, 50 мл	за рецептом		UA/1233/01/01
66.	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни методу випробувань та зміна параметрів специфікацій готового лікарського	за рецептом		UA/5425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					засобу			
67.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 у блистерах	ВАТ «Нижфарм»	Російська Федерація	ЗАТ «МАКІЗ-ФАРМА»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12234/01/01
68.	РИНЗА®	таблетки № 4, № 10, № 100 (4x1x25) в блистерах в картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; реєстрація додавання надлишку крохмалю кукурудзяного на стадії лубрикації	№ 4, № 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/2078/01/01
69.	РІБІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 1, № 2, № 4, № 12 у блистерах у картонній коробці	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А.	Польща	ТОВ «Адамед», Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9494/01/01
70.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5154/02/01
71.	ТІОГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10 разом з захисним(и) чорним(и)	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника	за рецептом		UA/1555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом(пакетами) у коробці								
72.	ТРИЗИПІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ НВФ «Мікрохім»	Україна	ТОВ НВФ «Мікрохім»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ діючої речовини	-		UA/9823/01/01
73.	ТУЛІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення нормування за показником «Механічні включення: видимі та невидимі частинки» до вимог USP	за рецептом		UA/7740/01/01
74.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 10, по 500 мл № 8 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації методів контролю якості лікарського засобу для 500 мл	за рецептом		UA/1987/01/01
75.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk № 2500	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	-		UA/10427/01/01
76.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		і по 10 мг № 10, № 100 у блістерах			Лабораторі Лімітед, Індія		назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника			
77.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні і по 20 мг in bulk № 2500	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторі, Індія; Майлан Лабораторі Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	-		UA/10427/01/02
78.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні і по 20 мг № 10, № 100 у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторі, Індія; Майлан Лабораторі Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/10426/01/02
79.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторі	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковок	без рецепта		UA/12794/01/01
80.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастрі Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторі, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/5995/01/02
81.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастрі Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторі, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/02
82.	ХІЗАРТ-32	таблетки по 32 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастрі Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторі, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/5995/01/03
83.	ХІЗАРТ-32	таблетки по 32 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастрі Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторі, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/03
84.	ХІЗАРТ-8	таблетки по 8 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастрі Лімітед, Індія Сінмедик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/5995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз, Індія		заявника			
85.	ХІЗАРТ-8	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/01
86.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ «Фаргомед»	Україна, Київська обл., смт. Іванків	ПП «Кілафф»	Україна, Донецька обл., м. Докучаєвськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для первинного пакування ЛЗ; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії	без рецепта		UA/5492/01/01
87.	ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12003/01/01
88.	ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12003/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12003/01/03
90.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1023 від 27.11.13 щодо реєстраційної процедури – перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а	за рецептом		UA/0678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до аналогічного препарату; зміни до р. «Механічні включення: невидимі частки»; вилучення р. «Ідентифікація ципрофлоксацину» методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну придатності методу «Прозорість та ступінь мутності розчину»			
91.	ЦИСТО-АУРИН	таблетки по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 999 від 22.11.13 щодо рекламування в процесі реєстрації <i>(було – не підлягає)</i>	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13325/01/01
92.	ЦФД/САГ-М	розчин антикоагулянту ЦФД по 63 мл у контейнері полівінілхлоридному об'ємом 450 мл і розчин САГ-М по 100 мл у контейнері полівінілхлоридному об'ємом 450 мл з'єднані між собою полівінілхлорид	Фенвол, Інк.	США	Фенвол Франсе САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання лікарського засобу, після розкриття первинної та вторинної упаковки	<i>застосовування лише в умовах спеціалізованих медичних закладів</i>		UA/12662/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ними трубками в стерильній індивідуальній упаковці								