

**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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах в упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8612/01/01
2.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на діючу речовину; супутня зміна: зміна в специфікації розділу «Супровідні домішки» (звужено межі вмісту окремих домішок), уточнено методику розділу «Супровідні домішки»	за рецептом		UA/7234/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	<b>АКНЕСТОП</b>	крем, 200 мг/г по 30 г у тубах № 1 у паці	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/7011/01/01
4.	<b>АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Лабораторіо Чіміко Інтернаціонале Ес.пи.Ей.	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/0589/01/01
5.	<b>АМІКСИН®</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення юридичної адреси виробника фактичною, без зміни місця виробництва	-		UA/1088/01/01
6.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом	-	UA/0948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці			
7.	<b>АМПРИЛ®</b>	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4903/01/01
8.	<b>АМПРИЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4903/01/02
9.	<b>АМПРИЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж	за рецептом		UA/4903/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		готового лікарського засобу			
10.	<b>АМПРИЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>		UA/4903/01/04
11.	<b>АНАФЕРОН</b>	таблетки № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>		UA/2614/01/01
12.	<b>АНДИПАЛ - ФОРТЕ</b>	таблетки № 10 у стрипах, № 100 (10x10) у стрипах у паці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастири ще	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастири ще	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням	без <i>рецепта</i>	-	UA/10129/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
13.	<b>АНДИПАЛ-ЕКСТРА</b>	таблетки № 10 у стрипах, № 100 (10x10) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	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-IV	без рецепта	-	UA/10127/01/01
14.	<b>АНДИПАЛ-НЕО</b>	таблетки № 10 у стрипах, № 100 (10x10) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	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-IV	без рецепта	-	UA/10128/01/01
15.	<b>АРТИФЛЕКС</b>	крем по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 916 від 28.10.13</b> щодо рекламування препарату в процесі	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/13306/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрації (було - не підлягає)			
16.	<b>АСПЕКАРД</b>	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах, № 100 у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5090/01/01
17.	<b>АЦИК®</b>	крем 5 % по 2 г у тубах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску та специфікації на термін придатності	без рецепта		UA/9433/02/01
18.	<b>БРОНХОЛІТИН®</b>	сироп по 125 г у флаконах скляних або з поліетилтерефталату з мірним стаканчиком у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, що відповідає за випуск серії АФІ - глауцину гідро броміду; доповнення виробника діючої речовини ефедрину г/х; вилучення пристрою для вимірювання дози (мірні ложечки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	-	UA/10064/01/01

<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>
							готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна періоду повторних випробувань АФІ або діючої речовини; змінено назву виробника АФІ ефедрину г/х			
<b>19.</b>	<b>БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ</b>	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшках № 1 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновою GMP)	<i>без рецепта</i>	-	UA/12716/01/01
<b>20.</b>	<b>ВАЗОНАТ®</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру первинної упаковки Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Показання	<i>за рецептом</i>	-	UA/9434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для застосування»; "Протипоказання", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози"			
21.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10825/01/01
22.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10825/01/02
23.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10825/01/03
24.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10825/01/04



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина					
25.	ГІНТОН	капсули № 30 (10x3) в блістері в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1765/01/01
26.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7237/01/01
27.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	-	UA/7237/01/01
28.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку GMP Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9808/02/01
29.	ДИМЕТИЛСУЛЬ ФОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Гайлорд Кемікел Компані Л.Л.С.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	-	-	UA/11642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
30.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4784/01/01
31.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4784/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4784/01/03
33.	ДОЦЕТ	розчин для інфузій (концентрований), 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах in bulk № 100 у комплекті з розчинником по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах in bulk № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013</b> щодо написання упаковок (було - розчин для інфузій (концентрований) 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у коробці)	-	-	UA/0671/01/01
34.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг № 14	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту	за рецептом		UA/8102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1) та № 28 (14x2) у блістерах			Фармасьютіка С.А., Іспанія		маркування блістера			
35.	<b>ЕКСФОРЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг № 14 (14x1) та № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера	за рецептом		UA/8102/01/02
36.	<b>ЕКСФОРЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 14 (14x1) та № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера	за рецептом		UA/8102/01/03
37.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання для застосування»: та розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування»,	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
							«Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
38.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання для застосування»: та розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2595/01/01
39.	<b>ЗЕЛДОКС®</b>	капсули по 60 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання для застосування»: та розділи: «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
40.	<b>ЗЕМПЛАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах № 5	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	ХОСПІРА С.П.А., Італія/ Еббві С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до оновленої ліцензії на виробництво); зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/12432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна маркування мови на первинній упаковці, перерозподіл тексту на вторинній упаковці) Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження			
41.	ІМПАЗА	таблетки № 20 у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5543/01/01
42.	ІНОЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Старлейк Біосайнс Ко., Інк. Жаокуїнг Гуангдонг Старлейк Біо-кемікал Фармас'ютикал 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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/10551/01/01
43.	КАЛІЮ ГІДРОАСПАРТАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Робітничий кооператив хіміків КСЕНОН	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	-	-	UA/10730/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (АТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
44.	<b>КАНАМІЦИНУ СУЛЬФАТ КИСЛИЙ</b>	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Бенксі Фармасьютикал Ко. Лтд.	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-IV	-	-	UA/0338/01/01
45.	<b>КАПРЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Наннинг Сайно-Тек (Жонгке) Фармасьютикал Ко. Лтд.	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	-	-	UA/10642/01/01
46.	<b>КАРДОМІН - САНОВЕЛЬ ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника субстанції гідрохлоротіазиду	за рецептом		UA/7429/01/01
47.	<b>КАРДОМІН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7428/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (14x2) у блістерах					внесення додаткового виробника субстанції лозартану калію			
48.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробник «Сінмедик Лабораторіз», Індія)	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6972/01/01
49.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника «Сінмедик Лабораторіз», Індія)	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6972/01/02
50.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника «Сінмедик Лабораторіз», Індія)	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6972/01/03
51.	<b>КАФФЕТІН КОЛДМАКС®</b>	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг у саше № 10	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Гермес Фарма ГмбХ, Австрія; АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Австрія/Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної упаковки	без рецепта		UA/12923/01/01
52.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ-</b>	таблетки, вкриті	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до	за		UA/6237/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АПОТЕКС</b>	плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах					реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
53.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСа®</b>	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОМБІГРИП ДЕКСа); зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу; зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої	-	-	UA/2069/01/01
54.	<b>КОМБІГРИП ДЕКСа®</b>	таблетки № 4 (4x1), № 8 (8x1), № 80 (8x10) у блістерах у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОМБІГРИП ДЕКСа); зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу; зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої	<i>без рецепта</i>		UA/2068/01/01
55.	<b>КОМБІГРИП®</b>	таблетки № 8, № 80 (8x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>без рецепта</i>	-	UA/2913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз Лімітед, Індія		назви та адреси виробника готового лікарського засобу; зміна заявника; введення нового виробникаі АФІ або діючої речовини			
56.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk № 5000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу; зміна заявника; введення нового виробникаі АФІ або діючої речовини	-	-	UA/2914/01/01
57.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепту		UA/3684/01/01
58.	КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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 року №514-IV (АТ на ПАТ)	-	-	UA/12517/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
59.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво)	за рецептом	-	UA/1070/01/01
60.	ЛЕВОТИРОКСИ Н НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних готових лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Пептідо ГмБХ	Німеччина	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/0630/01/01
61.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	за рецептом	-	UA/11037/01/01
62.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті	Ананта Медікеар	Сполучене	Екюмс Драгс і	Індія	внесення змін до	за	-	UA/11037/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Лтд.	Королівство	Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія		реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	рецептом		
63.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд., Індія/ Марксанс Фарма Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	за рецептом	-	UA/11037/01/03
64.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Неуланд Лабораторіз 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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/11933/01/01
65.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу (зміна методу визначення сторонніх домішок); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна в тестах); зміна зовнішнього вигляду таблетки	за рецептом		UA/11210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	<b>МАГНІЮ ГІДРОАСПАРТАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Робітничий кооператив хіміків КСЕНОН	Польща	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/10731/01/01
67.	<b>МАКСВІРИН®</b>	капсули по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	-	UA/10004/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до референтного препарату)			
68.	<b>МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг № 50, № 100 у контейнерах № 1 у коробці	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 розділах: «Показання», "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/4882/01/01
69.	<b>МЕТАМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання"; "Протипоказання", «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Передозування», «Фармакологічні властивості», «Побічні реакції»			
70.	<b>METAMIN®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання"; "Протипоказання", «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у	за рецептом		UA/11506/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Передозування», «Фармакологічні властивості», «Побічні реакції»			
71.	<b>МЕТАМІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання"; "Протипоказання", «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Передозування», «Фармакологічні властивості», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/11506/02/03
72.	<b>МЕТАМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг № 28 (7x4), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи «Показання»; «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»			
73.	<b>МОВАЛІС®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення показника якості "Розкладання активного інгредієнту" новими вимогами під час випуску серії	за рецептом		UA/2683/03/01
74.	<b>МОФІЛЕТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5) у	Уелш Трейд Лімітед	Гонконг	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом		UA/9552/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					придатності лікарського засобу (з 1,5 до 2-хроків)			
75.	<b>МОФІЛЕТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Уелш Трейд Лімітед	Гонконг	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 1,5 до 2-хроків)	за рецептом		UA/9552/01/02
76.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки для жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4038/01/01
77.	<b>МУЛЬТИМАКС® ПРЕНАТАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 783 від 06.09.13 щодо рекламування препарату в процесі перереєстрації (було - підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/5780/01/01
78.	<b>НАТРІЮ АЦЕТАТ ТРИГІДРАТ</b>	кристали (субстанція) у поліетиленових	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Др. Пауль Лохманн ГмБХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-	-	UA/12913/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (АТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
79.	<b>НЕЙРОВІН</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5175/01/01
80.	<b>НЕЙРОВІН</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5175/01/02
81.	<b>НІМЕСИН®</b>	таблетки по 100 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НІМЕСИН); зміна заявника	-	-	UA/9974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	<b>НІМЕСИН®</b>	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НІМЕСИН); зміна заявника	за рецептом	-	UA/9973/01/01
83.	<b>НІТРОФУРАЛ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Менадіона, С.Л.	Іспанія	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 (АТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	-	UA/4209/01/01
84.	<b>НОВАГРА 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9740/01/02
85.	<b>НОВАГРА 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва;	за рецептом	-	UA/9740/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах					зміна розміру серії готового лікарського засобу			
86.	<b>НОВАГРА 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9740/01/03
87.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	ТЕВА Фармацевтікалз Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на первинній упаковці у складі діючої речовини	без рецепта		UA/9976/01/01
88.	<b>ОЗУРДЕКС™</b>	імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг в апплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айерленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви компанії, що виконує стерилізацію кришки флаконів та компонентів пакування гамма випромінюванням, без зміни у фактичній адресі, виробничому процесі та операційних процедурах	за рецептом		UA/12292/01/01
89.	<b>ОМЕП</b>	капсули тверді по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	без рецепта		UA/4818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Сандоз		застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
90.	<b>ОМЕП</b>	капсули тверді по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4818/01/02
91.	<b>ОМЕП</b>	капсули тверді по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4818/01/03
92.	<b>ОПАТАНОЛ®</b>	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці з картону	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4986/01/01
93.	<b>ОРНІЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом	-	UA/12227/01/01
94.	<b>ОФОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in	Органосин Лайф Саснсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-	-	UA/7733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk № 2500 у пакетах			Лабораторіз Лімітед, Індія		назви та адреси виробника готового лікарського засобу; ведення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)			
95.	<b>ОФОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блистерах у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу; ведення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)	за рецептом	-	UA/7732/01/01
96.	<b>ПАНЗИНОРМ® 10000</b>	капсули № 21 (7x3), № 56 (7x8), № 84 (7x12) у блистерах в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9007/01/01
97.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Жеянг Кангле Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	-	-	UA/5983/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
98.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	за рецептом		UA/2630/01/01
99.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	за рецептом		UA/2630/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
100.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	за рецептом		UA/2630/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій та 2 серветками								
101.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	за рецептом		UA/2630/01/04
102.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,7 мл в ампулах № 1; у двокамерних шприц-ручках	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	за рецептом		UA/2630/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій; двокамерних шприц-ручках (Кліарклік або редипен) № 1 у комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
103.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г in bulk по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках № 2	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 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9520/01/01
104.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	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 року	без рецепта		UA/0901/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
105.	<b>ПІРОКСИКАМ-В</b>	капсули по 0,01 г № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	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	за рецептом	-	UA/1689/01/01
106.	<b>ПОЛОКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні по 75 мг № 50 (10x5) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/01
107.	<b>ПОЛОКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5687/01/02
108.	<b>ПРИОРА</b>	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубах № 1 у тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування на	без рецепта		UA/9636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинній упаковці			
109.	<b>ПРОПРОТЕН-100</b>	таблетки № 20 (20x1), № 20 (20x2) у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/3646/01/01
110.	<b>РИБОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ/ ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів	Україна, м. Київ/ 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 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4137/01/01
111.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія (субстанція) у бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Біотор Індастріз 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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/10595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
112.	<b>САЛОФАЛЬК</b>	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г у клізмах № 7 у чарункових блістерах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, пакування: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для діючої речовини	за рецептом		UA/3745/02/01
113.	<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: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7660/01/01
114.	<b>ТЕНОТЕН</b>	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4206/01/01
115.	<b>ТИЛАКСИН®</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна, м. Одеса	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину;	-	-	UA/5658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна найменування та місцезнаходження виробника; зміна найменування заявника			
116.	<b>ТОЛЕВАС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1015 від 22.11.2010</b> щодо написання упаковок (було - (10x3), № 90 (10x9) у блістерах)	за рецептом		UA/11195/01/03
117.	<b>УНДЕВІТ</b>	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
118.	<b>ФАМОЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 20 мг/50 мл по 50 мл у пляшках № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12822/01/01
119.	<b>ФАРМАДИПІН®</b>	краплі оральні 2% по 5 мл або по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	за рецептом		UA/2556/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
120.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2% in bulk по 420 кг або по 1050 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/8119/01/01
121.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4378/01/01
122.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4378/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
123.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 10x3, № 10x10 у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/4378/01/03
124.	<b>ФЛЕКСІД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7, № 10 у блістері	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/10256/01/01
125.	<b>ФЛЕКСІД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7, № 10 у блістері	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>		UA/10256/01/02
126.	<b>ФОКУСИН</b>	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності	за <i>рецептом</i>		UA/3876/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					Європейській фармакопеї від діючих виробників			
127.	<b>ФРОМІЛІД® УНО</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ФРОМІЛІД УНО); подання оновлених СЕР від затверджених виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9540/01/01
128.	<b>ЦЕТИЛ</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/8412/01/02
129.	<b>ЦІАНОКОБАЛАМ ІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Норт Чайна Фармасьютикал Віктор Ко., ЛТД.	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-IV (АТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	-	UA/9768/01/01
130.	<b>ЮНІГАММА®</b>	таблетки, вкриті	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до	без		UA/9417/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 15, № 30, № 60 у блістері в картонній коробці					реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	рецепта		
131.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг - Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	-		UA/11654/01/01
132.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником	Шерінг - Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п.	-		UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		«Чистота» та «Вода»)			
133.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	-		UA/11654/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці								
134.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг - Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п. «Чистота» та «Вода»)	-		UA/11654/01/04
135.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником	Шерінг - Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (виправлення друкарської помилки у специфікації за п.	-		UA/11654/01/05

<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>
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		«Чистота» та «Вода»)			

<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>
136.	<b>ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ПІХТИ ОЛІЯ ЕФІРНА)</b>	олія (субстанція) у бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Компанія "Сибірські натуральні олії"	Російська Федерація	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 (АТ на ПАТ) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	-	UA/6857/01/01