

**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.	<b>АЗЕЛАЇНОВА КИСЛОТА МІКРОНІЗОВАНА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	КБЮ Кемі Ютікон 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-VI	-		UA/7995/01/01
2.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни місцезнаходження; приведення специфікації діючої речовини у відповідність до вимог монографії Eur.Ph. 7.7	за рецептом		UA/4392/01/01
3.	<b>АЛЬТАБОР</b>	таблетки по 20 мг № 10 у блистерах, № 10х2 у блистерах у пачці, № 20, №	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	без рецепта		UA/10229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		60 у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	хіміко-фармацевтичний завод»		хіміко-фармацевтичний завод»		застосування у розділі: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 30-ти днів після затвердження)			
4.	<b>АМІНАЗИН</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна; ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна у специфікації хлорпромазину гідрохлориду, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; заміна виробника активної субстанції	за рецептом		UA/3562/01/01
5.	<b>АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ДСМ Анті-Інфектівс Індія Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних 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/10916/01/01
6.	<b>АНГІНОВАГ</b>	спрей для ротової порожнини по 10 мл або по 20 мл у флаконі № 1	Лабораторія Новаг С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: розширення допустимих меж,	без рецепта		UA/10543/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з пероральним дозатором у коробці					за показником «Кількісне визначення» у специфікації на випуск лікарського засобу			
7.	<b>АРЕКЛОК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	Виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії): Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ «Гріндекс», Латвія	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10398/01/01
8.	<b>АТРАМ</b>	таблетки по 6,25 мг № 30 (15x2) в блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна власника DMF на діючу речовину без зміни назви та фізичного місцезнаходження виробничої дільниці для діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській	за рецептом		UA/12701/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; зміни у затверджених методах випробування; зміна в методах випробування первинної упаковки діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
9.	<b>АТРАМ</b>	таблетки по 12,5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна власника DMF на діючу речовину без зміни назви та фізичного місцезнаходження виробничої дільниці для діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі	за рецептом		UA/12701/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змiнами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; змiни у затверджених методах випробування; змiна в методах випробування первинної упаковки дiючої речовини; доповнення спецификацiї новим показником якостi та вiдповiдним методом випробування; змiна параметрiв спецификацiй та допустимих меж готового лікарського засобу.</p> <p><b>Введення змiн протягом 3 мiсяцiв пiсля затвердження</b></p>			
10.	<b>АТРАМ</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) в блiстерах	ТОВ «Зентiва»	Чеська Республiка	ТОВ «Зентiва»	Чеська Республiка	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна власника DMF на дiючу речовину без змiни назви та фiзичного мiсцезнаходження виробничої	за <i>рецептом</i>		UA/12701/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							дільниці для діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у затверджених методах випробування; зміна в методах випробування первинної упаковки діючої речовини; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
11.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	К'юміка Синтетика С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у	-		UA/9951/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
12.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі № 80 (20x4), № 100 (20x5) у поліпропіленовому контейнері в коробці разом з індикаторним папером та контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ( <b>Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження</b> )	без рецепта		UA/9419/01/01
13.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/8138/01/01
14.	ВІТАМІН С 500 мг АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: додання упаковок (у контейнері в пачці) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/5081/01/01
15.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: видалення тексту на верхній частині	за рецептом		UA/7794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							кришечки, що не контактує з готовим лікарським засобом			
16.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: видалення тексту на верхній частині кришечки, що не контактує з готовим лікарським засобом	за рецептом		UA/7794/01/02
17.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	<b>внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в ресстраційному посвідченні, а саме:</b> зазначення типу змін на вкладці ресстраційного посвідчення /відповідно до наказу МОЗ України № 783 від 06.09.2013/	-		UA/1058/01/01
18.	ДЕПАКІН 400 мг	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Групо Лепетіт С.р.Л., Італія; ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; Санofi Вінтроп Індастріа, Франція	Італія/Угорщина/Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/10138/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>ЕКСТРА ЕРБІСОЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП «Лабораторія Ербіс»	Україна	АТ «Лекхім – Харків» (виробник «in bulk»), Україна; ПП «Лабораторія Ербіс», Україна; ТОВ «Ербіс», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (запропоновано – Дзедман Михайло Іванович)	за рецептом		UA/5036/01/01
20.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОКА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ «Галичфарм»	Україна	АТ «Галичфарм»	Україна	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013</b> щодо написання назви субстанції в процесі внесення змін (було – <b>ЕЛЕУТЕРОКОКА ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (СУБСТАНЦІЯ)</b> )	-		UA/9750/01/01
21.	<b>ЕНАЛОЗИД® МОНО</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (англійською мовою); зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/1091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Упаковка»; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна тексту маркування вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту) <b>(Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)</b>			
22.	<b>ЕНАЛОЗИД® МОНО</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (англійською мовою); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/1091/01/02

<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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в р. «Упаковка»; змiна у первиннiй упаковцi готового лiкарського засобу; змiна тексту маркування вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту) (Термiн введення змiн – протягом 3-х мiсяцiв пiсля затвердження)			
23.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули по 200 мг № 8 (8x1), № 16 (8x2) у блiстерах	Босналек д.д.	Боснiя i Герцеговина	Босналек д.д.	Боснiя i Герцеговина	<b>внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: виправлення технiчної помилки в наказi МОЗ України № 712 вiд 09.08.2013 щодо написання упаковки в процесi внесення змiн (було - № 8 (8x1), № 16 (8x3) у блiстерах)</b>	за рецептом	не пiдлягає	UA/1991/01/02
24.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для iн'єкцiй по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП «Лабораторiя Ербiс»	Україна	АТ «Лексiм-Харкiв», Україна (виробник «in bulk»); ТОВ «ЕРБiС», Україна; ПП «Лабораторiя Ербiс», Україна	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за фармаконагляд (запропоновано –	за рецептом		UA/3030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Дзедман Михайло Іванович)			
25.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), 5 мл (100 мг), 10 мл (200 мг) in bulk у флаконах № 100	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Напрод Лайф Сاینсис Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 999 від 22.11.2013 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було – концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл «in bulk» № 100)	-		UA/6440/01/01
26.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол – Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5237/02/01
27.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 2160 (10x6x36) у блістерах у коробці у контейнерній упаковці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення упаковки in bulk)	-		UA/13439/01/01
28.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для	ТОВ «Мікрофарм»	Україна,	ТОВ «Мікрофарм»	Україна,	внесення змін до	без		UA/0938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		інгаляцій по 30 г у балонах № 1 з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці		м. Харків		м. Харків	ресстраційних матеріалів: приведення у відповідність до діючого видання ДФУ нормування за показником «МБЧ»; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (було: 1,5 року; стало: 2 роки)	<i>рецепта</i>		
29.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>	таблетки по 0,5 г № 10 у стрипах, у блістерах	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище а, 8	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище а, 8	внесення змін до ресстраційних 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	<i>без рецепта</i>		UA/1933/01/01
30.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ по 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л у балонах та з газифікаторів холодних криогенних	Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	<b>внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 976</b>	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>від 15.11.2013</b> щодо написання лікарської форми в процесі перереєстрації (було – по 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 6 л, 7 л, 8 л, 9 л, 10 л, 12 л, 40 л у балолах та з газифікаторів холодних криогенних)			
31.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/1 мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприц-дозах № 10 (2x5)	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7182/01/01
32.	<b>КОМБІСПАЗМ®</b>	таблетки № 10x1, № 100 (10x10) у блістерах у пачці, № 10x1x10 у блістерах у пачках у груповій 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; з міна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/3088/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки in bulk № 1200 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 виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину)	-		UA/3089/01/01
34.	КОНВУЛЕКС 150 МГ	капсули по 150 мг № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації та Методах тестування за п. «Зовнішній вигляд»	за рецептом		UA/6670/01/01
35.	КОНВУЛЕКС 300 МГ	капсули по 300 мг № 100 (20x5) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського	за рецептом		UA/6670/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							засобу у Специфікації та Методах тестування за п. «Зовнішній вигляд»			
36.	<b>КОНВУЛЕКС 500 МГ</b>	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації та Методах тестування за п. «Зовнішній вигляд»	за рецептом		UA/6670/01/03
37.	<b>КОРВАЛДИН®</b>	краплі для перорального застосування по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних 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 ( <b>Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження</b> )	без рецепта		UA/2553/01/01
38.	<b>КУРОСУРФ</b>	суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл по 1,5 мл у	К'езі Фармас`ютікелз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; К'езі Фармас`ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/10170/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		флаконах № 1					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу та зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
39.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стрипах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва), приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату (GMP)	за рецептом		UA/4871/01/01
40.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні шрифтом Брайля на упаковці	за рецептом		UA/11890/01/01
41.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	за рецептом		UA/9717/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина		виробництва та, як наслідок, реєстрація додаткової упаковки; якісні та кількісні зміни складу первинної упаковки; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років); зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ			
42.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва та, як наслідок, реєстрація додаткової упаковки; якісні та кількісні зміни складу первинної упаковки; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання	за рецептом		UA/9717/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							готового продукту (з 5-ти до 3-х років); зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ			
43.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 5x1 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; зміна методів випробування «МБЧ» та «Залишкові кількості органічних розчинників», уточнення у р. «Опис»; внесення змін до проекту методів контролю якості лікарського засобу для ВК на діючу речовину	за рецептом		UA/4427/01/01
44.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5x1 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; зміна методів випробування «МБЧ» та «Залишкові кількості	за рецептом		UA/4427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							органічних розчинників», уточнення у р. «Опис»; внесення змін до проекту методів контролю якості лікарського засобу для ВК на діючу речовину			
45.	<b>МЕКСИПРИМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4), № 60 (10x6) у блістерах у пацці	ВАТ «Нижфарм»	Російська Федерація	ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія»	Російська Федерація	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на вторинній упаковці № 30 та № 40	за рецептом		UA/10375/01/01
46.	<b>МІЛДРОНАТ® GX</b>	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10)	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділах: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Категорія відпуску»	за рецептом		UA/10815/01/01
47.	<b>МУЛЬТІХАНС</b>	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом		UA/10645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»			
48.	<b>НЕФОПАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Єгипетська міжнародна фармацевтична промислова компанія «ЕПІКО»	Єгипет	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/4039/01/01
49.	<b>НОВАГРА 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма ПВТ Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз Пвт Лтд , Індія	Індія	<b>внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в ресстраційному посвідченні, а саме:</b> р. «Вид та розмір упаковки»: /відповідно до наказу МОЗ України № 380 від 02.06.2009/	за рецептом		UA/9740/01/02
50.	<b>НОВАГРА 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма ПВТ Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз Пвт Лтд , Індія	Індія	<b>внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в ресстраційному посвідченні, а саме:</b> р. «Вид та розмір упаковки»: /відповідно до наказу МОЗ України № 380 від 02.06.2009/	за рецептом		UA/9740/01/01
51.	<b>НОВАГРА 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма ПВТ Лтд на заводі Еріка Нірамая Етикалз	Індія	<b>внесення змін до ресстраційних</b>	за рецептом		UA/9740/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 1, № 2, № 4 у блістерах			Пвт Лтд , Індія		<b>матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме:</b> р. «Вид та розмір упаковки»: /відповідно до наказу МОЗ України № 380 від 02.06.2009/			
52.	<b>ОМЕПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ</b>	пелети, що містять субстанцію у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Лабораторіос Ліконза, С.А.	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-VI	-		UA/9672/01/01
53.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Шиджанг Апелоа Кангай Фармасьютікал 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/1044/01/01
54.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у	Публічне акціонерне товариство «Біолік»	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	Публічне акціонерне товариство «Біолік»	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</b>	<i>без рецепта</i>		UA/6318/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		флаконах, по 100 мл у банках або флаконах					<b>виправлення технічної помилки в ресстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання лікарської форми /відповідно до наказу МОЗ № 902 від 09.11.2012/</b>			
55.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних 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 ( <b>Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження</b> )	за рецептом		UA/1878/02/01
56.	<b>ПОТАНТ-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 у блістерах у коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/11403/01/01
57.	<b>РИСПЕРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Дамона"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних	за рецептом	-	UA/1346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2 мг № 10, № 10x2 у блістерах					матеріалів: зміна заявника			
58.	РІФОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/мл по 5 мл, по 15 мл, по 20 мл у флаконах в пачці та без пачки; по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 100 мл у контейнерах № 1, у контурній чарунковій упаковці	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування («Механічні включення» для Ріфонат®, концентрат); доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування («Механічні включення» для Натрію хлориду Солювен, розчин для інфузій); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (заміна показника «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини» для Ріфонат®, концентрат); зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/11420/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							лікарського засобу (заміна показника «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини» для Натрію хлориду Солювен, розчин для інфузій); зміна норм специфікації готового лікарського засобу для натрію хлориду Солювен, розчин для інфузій, згідно зі змінами в монографії ДФУ «Натрію хлориду розчин для ін'єкцій або інфузій, 9 мг/мл»			
59.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 916 від 28.10.13</b> щодо рекламування препарату в процесі перереєстрації <i>(було – підлягає)</i>	<i>без рецепта</i>	<b>не підлягає</b>	UA/8887/01/01
60.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕД ТА ЛАЙМ</b>	пастилки № 18 (9x2) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/	Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання	<i>без рецепта</i>		UA/12236/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		готового продукту (з 2-х до 3-х років) <b>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</b>			
61.	<b>СТІВАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28х3 у флаконах у картонній упаковці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1166 від 30.12.2013</b> щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - № 84 (28х3)	за рецептом	не підлягає	UA/13395/01/01
62.	<b>СУПРАДИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмБХ, Німеччина; Свіс Кап ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації та методах контролю якості п. «МБЧ»	без рецепта		UA/6212/01/01
63.	<b>СУФЕР®</b>	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 в пачці; по 5 мл в ампулах № 5 у контурній чарунковій	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Київ	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Черкаси	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 860 від 04.10.2013</b>	за рецептом	не підлягає	UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пачці; по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин Натрію хлориду – Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин Натрію хлориду – Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці в пачці					щодо написання адреси виробника в процесі реєстрації (було – Україна, м. Київ)			
64.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) у блистерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ «Софарма», Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.2013 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було – e ,kscnthff)	-		UA/13201/01/01
65.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/9428/01/01

<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>Ресстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер ресстраційного посвідчення</b>
		коробці					адреси заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину без змін в специфікації та МКЯ ЛЗ; зміна складу первинної упаковки; вилучення виробничої дільниці; зміна графічного оформлення вторинної упаковки ЛЗ; зміни в виробництві ГЛЗ в зв'язку з перенесенням обсягів виробництва з вилученої дільниці; зміна постачальника допоміжної речовини; зміна розміру серії ГЛЗ; доповнення показників якості			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу (втрата в масі при висушуванні на стадії змішування, незначна зміна в контролі діаметру таблетки), розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва ГЛЗ (розширення меж товщини таблетки з одночасним уточненням діаметру, розширення меж маси таблетки, розширення меж відхилення маси таблетки, розширення меж часу розпадання); зміна терміну зберігання для торгової упаковки (з 5-ти до 3-х років); зміна умов зберігання готового продукту			
66.	<b>ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці					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)			
67.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг № 20, № 100	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	<b>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз</b>	<b>Німеччина</b>	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 916 від 28.10.2013 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було – Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща)</b>	<i>за рецептом</i>		UA/9619/01/05
68.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг № 20, № 100	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	<b>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз</b>	<b>Німеччина</b>	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в</b>	<i>за рецептом</i>		UA/9619/01/06



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказі МОЗ України № 916 від 28.10.2013 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було – Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща)			
69.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг № 20, № 100	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	<b>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз</b>	<b>Німеччина</b>	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 916 від 28.10.2013</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін (було – Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща)	за рецептом		UA/9619/01/07
70.	<b>ТОРСИД®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	виробник: АТ «Лекхім-Харків», Україна, м. Харків ПАТ «Фармак», Україна, м. Київ/ відповідальний за випуск серій: ПАТ «Фармак», Україна, м. Київ	Україна, м. Харків/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України	за рецептом		UA/9173/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							“Про акціонерні товариства” від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
71.	ТРЕНТАЛ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/1 мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника; подання нового сертифіката відповідності Eur.Ph. для діючої речовини від діючого виробника (з новою назвою); зміна специфікації допоміжних речовин у відповідності до Eur.Ph. та USP; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зменшення терміну придатності ГЛЗ (було - 48 місяців; стало - 36 місяців); зміна	за рецептом		UA/9232/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в умовах зберігання ГЛЗ; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробничої ділянки для виконання виробничих операцій за повним циклом виробництва ГЛЗ			
72.	ТРОПІКАМІД	порошок (субстанція) у	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Укуіфа Мексіко С.А. де С.В.	Мексика	внесення змін до роеєстраційних	-		UA/10106/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм					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 3-х місяців після затвердження)			
73.	<b>ФОРТУМ™</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/1636/01/03
74.	<b>ФУРАЦИЛІН®</b>	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг № 10 у стрипах, № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм», Україна, м. Львів/ ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до ресстраційних 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)	без рецепта		UA/5187/01/01
75.	<b>ХІЛАК</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна, м. Київ	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/9460/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
76.	<b>ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (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 (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12525/01/01
77.	<b>ЦЕЛЕСТОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау корпорейшн, США	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2172/02/01
78.	<b>ЦИСПЛАТИН-МІЛІ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 100	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 999 від 22.11.2013 щодо написання	-		UA/6491/01/01

<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>Регістраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							упаковки в процесі внесення змін (було – концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл «in bulk» № 100)			