

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>
1.	<b>ГАБАГАМА® 600</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<i>Виробник in bulk:</i> Замбон С.П.А., Італія/ <i>Відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:</i> Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/3989/02/01
2.	<b>ГАБАГАМА® 800</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<i>Виробник in bulk:</i> Замбон С.П.А., Італія/ <i>Відповідальний за пакування, контроль та випуск серії:</i> Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/3989/02/02
3.	<b>ІДЕБЕНОН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13245/01/01
4.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13246/01/01

<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>
5.	<b>НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ</b>	емульсія для інфузій по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13247/01/01
6.	<b>ПРАМІПЕКС</b>	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13248/01/01
7.	<b>ПРАМІПЕКС</b>	таблетки по 1,0 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13248/01/02
8.	<b>УРСОЛАК®</b>	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "АВВА РУС"	Російська Федерація	ВАТ "АВВА РУС"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13249/01/01
9.	<b>ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13250/01/01

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>
1.	<b>АТЕНОЛОЛ</b>	таблетки по 0,05 г № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника активної субстанції; зміни в специфікації готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози» відповідно до аналогічного препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/8377/01/01
2.	<b>ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої	-	не підлягає	UA/8305/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини та методах аналізу			
3.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 0,25 г № 10 у блістерах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ТОВ "Славія 2000"	Україна, м. Кіровоград	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);	без рецепта	підлягає	UA/8200/01/01
4.	<b>ДОРМІПЛАНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; приведення написання складу екстрактів діючих речовин у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї (загальна стаття на «Екстракти»); уточнення коду АТС відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/7837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародного класифікатора ВООЗ			
5.	ДУОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у контейнерах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання готового продукту (було – 2 роки; стало – 3 роки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; уочнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; пиведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; пиведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/8507/01/01
6.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ	екстракт по 30 мл або по 50 мл	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/6079/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	у флаконах № 1		обл., м. Лубни		обл., м. Лубни	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; уточнення коду АТС; розділ «Умови зберігання» приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»			
7.	<b>ІМПЕНЕМ+ЦИЛ АСТАТИН-КРЕДОФАРМ</b>	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/11979/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна заявника готового лікарського засобу; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення адреси фірми-виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:200			
8.	ІМУНОВІТ С™	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення	без рецепта	підлягає	UA/8684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
9.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; реєстрація додаткової упаковки; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/01
10.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
11.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9155/01/03
12.	КСАНТИНОЛУ НИКОТИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Шандонг К'юан Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни специфікації та методів контролю якості	-	не підлягає	UA/8600/01/01
13.	ЛАСТІНЕМ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення сили дії; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/8045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:200; уточнення адреси фірми-виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна заявника; введення повного циклу виробництва для зареєстрованої виробничої ділянки			
14.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 1 у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника; вилучення виробничої ділянки з попередньою назвою виробника; зміна методу випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/0226/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; вилучення сили дії - 10 мг			
15.	<b>ЛЕВІТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 4 у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення сили дії - 10 мг	за рецептом	не підлягає	UA/0226/01/03
16.	<b>ЛЕВОДОПА</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Тева Фармасьютикал Файн Кемікалс С.р.л.	Італія	Тева Фармасьютикал Файн Кемікалс С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника субстанції (без зміни місця виробництва); зміни у методах випробування активної субстанції; зміна специфікації фармакопейної субстанції (діюча речовина); уточнення пакування	-	не підлягає	UA/8902/01/01
17.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА</b>	кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/2129/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
18.	<b>МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/0818/01/02
19.	<b>НІСТАТИНОВА МАЗЬ</b>	мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення написання допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/8829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до матеріалів фірми-виробника			
20.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9035/01/01
21.	СПАЗМІЛ-М	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	Дільниця виробництва: АТ "Фармацевтичний завод Мілве", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна назви та місцезнаходження виробника активної субстанції; введення виробника активної субстанції; вилучення виробничої дільниці; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; подання	без рецепта	підлягає	UA/9012/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було: Спазмил-М®); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до тексту інструкції відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			
22.	ТАМІПУЛ®	капсули № 10x1 у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (звуження критеріїв прийнятності для показника «Супровідні домішки»); зміна	без рецепта	підлягає	UA/8943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)			
23.	<b>ТРИДУКТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у	за рецептом	не підлягає	UA/5030/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
24.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.)			
25.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2.)	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/02
26.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9142/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					місцезнаходження виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози"; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2.)			
27.	<b>ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміни,	за рецептом	не підлягає	UA/8956/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози»; приведення складу оболонки у відповідність до матеріалів виробника			
28.	<b>ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ</b>	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); подання нового сертифіката відповідності Європейській	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3591/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; приведення назви заявника/виробника у відповідність до існуючої документації; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; оновлення деяких частин модуля 3; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06			
29.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Троксерутин Софарма); доповнення постачальника матеріалів упаковки;	без рецепта	підлягає	UA/0747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини у відповідності до оновленого DMF та діючого видання Європейської фармакопеї; зміни показників випробувань та допустимих меж в процесі виробництва лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
30.	<b>ЦЕФОБОЦИД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9239/01/01

<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>
		флаконах, у флаконах № 5 у касеті у пеналі	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		дії реєстраційного посвідчення; доповнення постачальників флаконів; приведення умов зберігання; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення написання діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Особливі застереження" відповідно до референтного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; введення додаткового виробника субстанції			

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<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>
1.	<b>АЗАРГА®</b>	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьюр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10400/01/01
2.	<b>АМБРОКСОЛ-ВІШФА</b>	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 77 від 01.02.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)</b>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/8134/01/01
3.	<b>АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)	за рецептом		UA/13244/01/01
4.	<b>АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)	за рецептом		UA/13244/01/02
5.	<b>АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 250	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13244/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10					матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)			
6.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Хебей Велком 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 17.09.2008 № 514-VI	-		UA/0514/01/01
7.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження (приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11624/01/01
8.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/11624/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1					матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(п риведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
9.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(п риведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х	за рецептом	-	UA/11624/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
10.	<b>АЦЕКОР КАРДІО</b>	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у тубах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової допоміжної речовини до складу лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
11.	<b>АЦЦ® ДИТЯЧИЙ</b>	порошок для орального розчину, 100 мг/5 мл по 75 мл або 150 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альфамед ФАРБІЛЬ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 1048 від 14.12.2012</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/7453/01/01
12.	<b>БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ</b>	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/03
13.	<b>БРОМКРИПТИН -КВ</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації; зміна у специфікаціях,	за рецептом		UA/1211/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
14.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах in bulk № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-		UA/11273/01/01
15.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11272/01/01
16.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл in bulk у флаконах № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-		UA/11277/01/01
17.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл in bulk у флаконах № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-		UA/11277/01/02
18.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11276/01/01
19.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11276/01/02
20.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у стрипах або блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі</b>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/7212/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах або блістерах в пачці					<b>МОЗ України № 5 від 04.01.2013</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)			
21.	<b>ВІТАПРОСТ</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (20x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 313 від 18.04.2013 року</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації та внесення змін (було – підлягає)	без рецепта	<b>не підлягає</b>	UA/6358/02/01
22.	<b>ВІТАПРОСТ ФОРТЕ</b>	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 313 від 18.04.2013 року</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації та внесення змін (було – підлягає)	без рецепта	<b>не підлягає</b>	UA/6358/01/02
23.	<b>ГЕНОТРОПІН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у багатодозових двокамерних картриджах № 1	Пфайзер Інк.	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(1 двошкамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці) або у попередньо заповнених ручках № 1 (1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двошкамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці)								
24.	<b>ГЕПАРИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про	-		UA/1058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI			
25.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блістерах у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна категорії відпуску препарату з рецептурного на безрецептурний, як наслідок зміна в маркуванні упаковки: приведення інформації нанесеної на упаковку у відповідність до інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з оновленим дизайном для виробників ЛЗ АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; АТ "Софарма",	без рецепта		UA/3119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна			
26.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 у блістерах у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна категорії відпуску препарату з рецептурного на безрецептурний, як наслідок зміна в маркуванні упаковки: приведення інформації нанесеної на упаковку у відповідність до інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з оновленим дизайном для виробників ЛЗ АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Вітаміни", Україна			
27.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; приведення коду АТС у відповідність до класифікатору ВООЗ	за рецептом		UA/9469/01/01
28.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або	за рецептом		UA/9469/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; приведення коду АТС у відповідність до класифікатору ВООЗ			
29.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у стрипах; № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7630/01/01
30.	ГРИПГО®	таблетки in bulk № 4x1000, № 10x700 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	-	UA/11407/01/01
31.	ГУНА-БОВЕЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</b>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/12657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці № 1					<b>виправлення помилки в наказі МОЗ України № 1136 від 29.12.2012</b> щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)			
32.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед ньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	<i>за рецептом</i>		UA/6987/01/01
33.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i>	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових	<i>за рецептом</i>		UA/6987/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 10			медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		виробників			
34.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
35.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед ньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/04
36.	<b>ДАКАРБАЗИН</b>	порошок для	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що	Німеччина/	внесення змін до	-		UA/3632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МЕДАК</b>	приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг in bulk № 312 у флаконах			<i>відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників			
37.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг in bulk № 312 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну</i>	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку: Онкомед меньюфекчерінг , а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
38.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг , а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
39.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/04
40.	<b>ДУОТРАВ®</b>	краплі очні по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 у коробці	Алкон Лабораторіс (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/6292/01/01
41.	<b>ЕВРА®</b>	пластир -	ТОВ "Джонсон	Російська	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/2051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетиках у картонній коробці	& Джонсон"	Федерація	нерозфасовано го продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Бельгія	реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміни специфікації ГЛЗ; зміна умов зберігання; приведення назви, адреси виробників у відповідність до РД, уточнення їх функціональних обов'язків (приведення інформації до вимог GMP)	рецептом		
42.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування	Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди	відповідальний за випуск серії:	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/5758/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А	Б.В.		МедиГене АГ, Німеччина/ відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
43.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 330 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина/ відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5758/01/01
44.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом		UA/9752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		альтернативних виробничих дільниць для активної субстанції еналаприлу малеату			
45.	<b>ЕНА САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць для активної субстанції еналаприлу малеату	за рецептом		UA/9752/01/02
46.	<b>ЕНА САНДОЗ®</b>	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць для активної субстанції еналаприлу малеату	за рецептом		UA/9752/01/03
47.	<b>ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна, м. Київ	ТОВ "Ербіс", Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна, м. Київ; виробник "in bulk" АТ "Лекхім - Харків", Україна, м. Харків	Україна, м. Київ/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво напівфабрикату препарату, пакування та	за рецептом		UA/3030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання ГЛЗ; уточнення щодо виробника "in bulk"			
48.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3 р. на 5 р.)	за рецептом	-	UA/3963/01/01
49.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3	за рецептом	-	UA/3963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р. на 5 р.)			
50.	<b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>	мазь по 40 г у контейнерах, по 30 г у тубах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7242/02/01
51.	<b>КИСЛОТА АСКОРБІНОВА 95 % ГРАНУЛЬОВАН А</b>	порошок гранульований або гранули (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі, Вейшенг Фармас'ютікел (Шіджіажуанг) 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/0718/01/01
52.	<b>КСАЛАКОМ</b>	краплі очні по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/2724/01/01
53.	<b>КСОЛАР</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/9055/01/01
54.	<b>ЛАМІВУДИН</b>	таблетки по 150	ПрАТ	Україна, м. Київ	ПрАТ	Україна,	внесення змін до	за	-	UA/4573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"	м. Київ	реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3 р. на 5 р.)	рецептом		
55.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4471/01/01
56.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у блістерах	Рекордаті Апенд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації лікарського засобу при випуску», р. «МБЧ»	за рецептом		UA/6094/01/01
57.	ЛОМЕКСИН®	капсули	Рекордаті	Ірландія	Каталент Італі	Італія	внесення змін до	за		UA/6094/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні м'які по 200 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах в картонній коробці	Аіпенд Лтд		С.п.А.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації на готовий лікарський засіб	рецептом		
58.	ЛОРИСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/12084/01/01
59.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Юнімакс Лабораторіес, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія; Мепро Фармасьютикал з ПВТ. ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6456/01/01
60.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл (500 мг) у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення назви та адреси виробника	за рецептом		UA/2871/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до оновленої документації («Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)»); уточнення назви та адреси заявника			
61.	<b>МІЛІСТАН СИНУС</b>	каплети, вкриті оболонкою № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Юнімакс Лабораторіес, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикал с Пвт Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6459/01/01
62.	<b>МОВИПРЕП®</b>	порошок для орального розчину у саше А № 2 та саше В № 2	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 533 від 21.06.2013 року</b> щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/12987/01/01
63.	<b>НАЗИВІН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедика тіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 902 від 09.11.2012</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/7928/01/03
64.	<b>НАЗИВІН®</b>	спрей	Мерк	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	<b>внесення змін до</b>	без	<b>підлягає</b>	UA/7928/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Зелбстмедика тіон ГмбХ				реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 902 від 09.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	рецепта		
65.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розмірів контейнера або закупорювального засобу; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12049/01/01
66.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	без рецепта	-	UA/11357/01/01
67.	<b>НЬЮЗОЛЕН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/11144/01/01
68.	<b>НЬЮЗОЛЕН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг in bulk у флаконах № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-	-	UA/11145/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	<b>ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА І КОРЕНІ</b>	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта	-	UA/5682/01/01
70.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки шипучі № 12 (2x6) у стрипах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар С.А., Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/2691/02/01
71.	<b>ПАНКРЕАТИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишкворозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі № 367 від 13.05.2013 року</b> щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/0337/01/01)	без рецепта	підлягає	<b>UA/0337/01/02</b>
72.	<b>ПЕНІГРА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 у блістерах	Абботт Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін -	за рецептом		UA/4219/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження)			
73.	ПЕНІГРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 4 у блістерах	Аббот Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4219/01/01
74.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10, № 20 (10x2) у блістері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (стало – за рецептом) і "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/10881/01/01
75.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Мікробіологічна чистота" зі специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7655/01/01
76.	ПРЕДНІТОП	крем для зовнішнього застосування, 0,25 % по 10 г, або по 30 г, або	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки	за рецептом		UA/10283/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 г, або по 100 г у тубах					<b>в наказі № 649 від 26.07.2013 року</b> щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (зміна методу випробувань готового лікарського засобу) /було - без рецепта/			
77.	<b>ПРИОРА</b>	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9636/01/01
78.	<b>ПРОНОРАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (15x2) у блистерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника та уточнення назви заявника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 3	за рецептом	-	UA/4995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
79.	РЕТАРПЕН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 400 000 МО у флаконах № 50	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Наповнення, пакування, контроль, випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія/ Виробництво in bulk (стерильної суміші): ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анти-Інфективес С.р.л., Італія	Австрія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання DMF від додаткового виробника активної субстанції з уточненням розділу «Склад»; у р. «Виробники» ГЛЗ зазначення функцій виробників відповідно до оригінальних документів виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна у розділі «Опис»; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; введення виробника in bulk ГЛЗ; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з адресою додаткового виробника	за рецептом	-	UA/4005/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 980 від 30.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7191/02/01
81.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з пробками-крапельницями або у флаконах з дозаторами	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 819 від 19.10.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7191/01/01
82.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; оновлення методів випробування готового лікарського засобу внаслідок перегляду вимог до контролю якості готового лікарського засобу; приведення у відповідність до затвердженої виробником специфікації опису,	за рецептом		UA/0692/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв параметрів і допустимих норм, посилань на статті Фармакопеї			
83.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг in bulk № 10x450 у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; оновлення методів випробування готового лікарського засобу внаслідок перегляду вимог до контролю якості готового лікарського засобу; приведення у відповідність до затвердженої виробником специфікації опису, назв параметрів і допустимих норм, посилань на статті Фармакопеї	-		UA/4825/01/02
84.	РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 28 (4x7) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	<i>Вторинна упаковка та випуск серії:</i> Янссен - Сілаг С.п.А., Італія; <i>Виробництво та первинна упаковка:</i> Янссен Орто ЛЛС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/1683/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій"; нанесення шрифту Брайля, зміна логотипу, перерозподіл тексту на упаковці; введення виробника ЛЗ, який виконує виробництво in bulk та первинне пакування; приведення виробників ЛЗ у відповідність до оригінального реєстраційного дос'є, з уточненням їх функціональних обов'язків			
85.	<b>РОЛІНОЗ</b>	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній упаковці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	ABC Фармацевті С.п.А.	Італія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 921 від 16.11.2012</b> щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/12490/02/01
86.	<b>САЛМОДИЛ</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 649 від 26.07.2013 року</b> щодо умов відпуску	<b>за рецептом</b>		UA/5989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу) /було – без рецепта/			
87.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; Дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; введення додаткового виробника та як наслідок, поява додаткової упаковки	без рецепта		UA/3553/01/01
88.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13243/01/01
89.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання	за рецептом		UA/10165/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника			
90.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/25 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10164/01/02
91.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 2,5 МГ/12,5 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10163/01/01
92.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10164/01/01
93.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/25 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання	за рецептом		UA/10163/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника			
94.	<b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/4837/01/01
95.	<b>ФЛАГІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Фамар Ліон, Франція Санofi Авентіс С.А.	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної для додаткового виробника	за рецептом	-	UA/9621/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	<b>ХАЕС-СТЕРИЛ 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна адреси виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/1033/01/01
97.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження (приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11998/01/01
98.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни	за рецептом	-	UA/11998/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження(п риведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
99.	<b>ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(п риведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11998/01/02
100.	<b>ЦИТОВІР® -3</b>	капсули № 12 у пластиковому контейнері; № 12 у блістерах	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс	Російська Федерація	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс	Російська Федерація	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі</b>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/12580/01/01

<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>
			«Цитомед»		«Цитомед»		<b>МОЗ України № 921 від 16.11.2012</b> щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)			