

**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>БЕТАМЕТАЗОН У ДИПРОПІОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сімбіотіка Спешіеліті Інгредієнтс Ес.Ді.Ен. Бі.Ейч.Ді	Малайзія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13252/01/01
2.	<b>БЛОКІУМ Б12</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 3, № 5	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13253/01/01
3.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13254/01/01
4.	<b>ДЕНІГМА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 140 (14x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13254/01/02
5.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ по 40 л у балонах	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна, Сумська обл., м. Суми	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна, Сумська обл., м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13256/01/01
6.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) в ємностях	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-	Україна, Сумська обл., м. Суми	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-	Україна, Сумська обл., м.	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		криогенних ізотермічних для виробництва газоподібних лікарських форм	виробниче об'єднання"		виробниче об'єднання"	Суми				
7.	КОЛІДОН 17 PF	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна, м. Київ	БАСФ СЕ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13258/01/01
8.	КУТЕНЗА	пластир нашкірний (179 мг/280 см <sup>2</sup> ) в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<p><i>Пластир нашкірний:</i>  <i>Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, контроль якості):</i>  ЛТС Лохманн Терапіе – Систем АГ, Німеччина/  Гель:  <i>Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва in bulk, заповнення туби, контроль якості):</i>  Контракт Фармасьютікалз Лтд. Канада, Канада/  <i>Проведення контролю</i></p>	Німеччина/ Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13259/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Іннофарм Інк., Канада/ Пластир нашкірний в пакеті в комплекті з гелем по 50 г у тубі: Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: ДжіПі Грензах Продакшнс ГмбХ, Німеччина					
9.	ЛІТІУ γ-ГІДРОГЛУТАМІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13260/01/01
10.	ПРАМІПЕКСОЛ У ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	Схр. Ольсен Сінтезіс А/С	Данія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13262/01/01
11.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна, м. Кіровоград	ТОВ "Славія 2000"	Україна, м. Кіровоград	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13263/01/01

**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>АКСЕТИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 10, № 100 (10x10) у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна методу випробувань та специфікації у зв'язку з оновленням специфікацій на ГЛЗ компанією-виробником; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8714/01/02
2.	<b>АКСЕТИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г у флаконах № 10, № 100 (10x10) у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви	за рецептом	не підлягає	UA/8714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; зміна методу випробувань та специфікації у зв'язку з оновленням специфікацій на ГЛЗ компанією-виробником; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
3.	<b>АСЕНТРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до	за рецептом	не підлягає	UA/8770/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації на готовий лікарський засіб; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
4.	<b>АСЕНТРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/8770/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна специфікації на готовий лікарський засіб; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07 р.			
5.	<b>БАРБАРИС КОМП ІОВ-МАЛЮК</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ «Біолік»	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості умов зберігання; зміна ділянки виробництва; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна заявника	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8665/01/01
6.	<b>БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8959/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
7.	<b>БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/8959/01/03



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»			
8.	<b>ВЕНІТАН® ФОРТЕ</b>	гель по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення	без рецепта	підлягає	UA/9314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
9.	КАРБІДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; внесення змін до специфікації за показником "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; умови зберігання активної субстанції приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення до	-	не підлягає	UA/13255/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Упаковка»			
10.	КМИНУ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміни умов зберігання активної субстанції	-	не підлягає	UA/7035/01/01
11.	КОДЕСАН® ІС	таблетки № 10 (10x1) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/8687/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни внесено до розділу "Категорія відпуску" в інструкції для медичного застосування у відповідності до норм наказу МОЗ України від 07.09.2012 №708; уточнення адреси виробничої дільниці; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назви допоміжних речовин в методах контролю готового засобу в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
12.	КСОЛАР	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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації у відповідність до оновленої SmPC	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/01
13.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1					дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації у відповідність до оновленої SmPC			
14.	<b>МІРАМІСТИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна заявника	-	не підлягає	UA/13261/01/01
15.	<b>МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР</b>	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації лікарського засобу та методів контролю якості; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	не підлягає	UA/6462/01/01
16.	<b>НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/8938/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" ; реєстрація додаткової упаковки			
17.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балонах № 1 у пачці	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни в методах випробувань; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07;	без рецепта	підлягає	UA/8171/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози»			
18.	<b>СОЛЬВЕНЦІЙ</b>	розчин оральний по 25 мл у флаконах № 1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості умов зберігання; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань), включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ; зміна заявника; заміна а дільниці	без рецепта	підлягає	UA/7882/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; уточнення коду АТС			
19.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення об'єднаних критеріїв прийнятності з розділів «Ступінь забарвлення» та «Опис» в розділі «Опис» відповідно до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/8954/01/01
20.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.			
21.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/02
22.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/9141/01/03
23.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на 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 до інструкції для медичного застосування до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/9018/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна коду АТХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
24.	<b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконах № 1, № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	<i>контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії:</i> Джензайм Лтд, Велика Британія; <i>Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії:</i> Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; <i>Формулювання препарату:</i>	Велика Британія/ Ірландія/ США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення інформації умов зберігання на відновлений розчин готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів виробника; зміна графічного оформлення упаковки; введення Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія у якості додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії готового продукту; уточнення написання адреси	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/8659/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Джензайм Корпорейшн, США		англійською мовою в українських реєстраційних документах для виробника Джензайн Ірланд Лтд, Ірландія; вилучення виробничої дільниці Джензайм Корпорейшн, США, на якій проводилося виробництво кінцевого продукту, а також альтернативної дільниці для пакування і маркування, однак залишається в якості дільниці, на якій відбувається формулювання препарату; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної; вилучення сили дії			
25.	<b>ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання до ДФУ	-	не підлягає	UA/8895/01/01

**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>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини	-	-	UA/2355/01/01
2.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10, № 50 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці, № 180 у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»,	Україна, м. Київ/ Україна, Київська область, м. Ірпінь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ	без рецепта	-	UA/2355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері в пачці			Україна, м. Київ/ фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна, Київська область, м. Ірпінь		або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини			
3.	<b>АМІНАЛОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділ "Належні заходи безпеки при застосуванні"	без рецепта	-	UA/4393/01/01
4.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем для зовнішнього застосування 5 % по 5 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/1325/01/01
5.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для приготування розчину для перорального	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та	без рецепта	-	UA/6568/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 600 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 6			ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		адреси виробників згідно сертифіката GMP; введення додаткового виробника (місце місце первинного пакування, вторинного пакування, для проведення контролю серії/ випробувань); введення додаткового виробника in bulk; зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки; реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника			
6.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/3 г по 3 г	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробників згідно сертифіката	<i>без рецепта</i>	-	UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакетиках № 20			виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		GMP; введення додаткового виробника (місце місце первинного пакування, вторинного пакування, для проведення контролю серії/ випробувань); введення додаткового виробника in bulk; зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки; реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника			
7.	<b>БЕРОДУАЛ® Н</b>	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозованим клапаном, по 1 балончику в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/5322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
8.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/3123/01/01
9.	<b>БРОНХОСТОП® СИРОП</b>	сіроп по 120 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Метохем-Фарма ГмбХ, Австрія/ Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви активної речовини - приведення назви активної речовини у відповідність до Європейської Декларації про традиційні трав'яні лікарські засоби та оригінальних документів виробника; зміна графічного оформлення упаковки; зміни до р. «Склад» МКЯ	без рецепта	-	UA/9915/02/01
10.	<b>ВІРОРІБ®</b>	капсули по 200 мг № 10, № 100 (10x1) у стрипах, у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9527/01/01
11.	<b>ГЕНТАКСАН</b>	порошок для зовнішнього застосування по	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/1279/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 г або по 5 г у скляних флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 2,0 г або по 5 г у пластикових флаконах № 1 у пачці, по 2 г у скляних флаконах № 1 у пачці	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		уточнення в РП та інструкції для медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу"			
12.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта	-	UA/11869/01/01
13.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта	-	UA/11869/01/02
14.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Належні заходи безпеки при	без рецепта	-	UA/11869/01/01

<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>
		пачці					застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки; оновлення DMF, зміна складу ГЛЗ, оновлення специфікації ГЛЗ (додання показників кількісний вміст «Флавоноглікозидів» та «Терпенолактонів», приведення періодичності випробування мікробіологічної чистоти ГЛЗ до оригінальної специфікації виробника ГЛЗ); приведення специфікації фольги (р. «Домішки») у досьє до специфікації постачальника та			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							європейських норм			
15.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блистерах у пачці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки; оновлення DMF, зміна складу ГЛЗ, оновлення специфікації ГЛЗ (додання показників кількісний вміст «Флавоноглікозидів» та «Терпенолактонів», приведення періодичності випробування мікробіологічної чистоти ГЛЗ до	без рецепта	-	UA/11869/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальної специфікації виробника ГЛЗ); приведення специфікації фольги (р. «Домішки») у досьє до специфікації постачальника та європейських норм			
16.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки	за рецептом	-	UA/12425/01/03

<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>
		комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3,								

<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>
		<p>одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2</p>								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекти у картонній коробці								
17.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки	за рецептом	-	UA/12425/01/02

<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>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		<p>“Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”,</p>								



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
18.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86%</b>	розчин для перитонеальног о діалізу по 2000 мл розчину	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом	-	UA/12425/01/01

<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>
	<b>М/ОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем,					технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки			

<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>
		або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
19.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта	-	UA/8976/01/01
20.	ДОЦЕТ	розчин для інфузій (концентрований) 40 мг/мл по 0,5	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці;	за рецептом	-	UA/0670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у коробці					оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва відповідно до висновку GMP; зміна заявника; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"			
21.	<b>ДОЦЕТ</b>	розчин для інфузій (концентрований) 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/0671/01/01
22.	<b>ДОЦЕТАКТІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія/Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ, як наслідок додаткова упаковка; зміна розміру серії ГЛЗ; незначна зміна у процесі виробництва; зміни показників	за рецептом	-	UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань; зміна постачальників допоміжних речовин; зміна постачальників пакувального матеріалу; зміна розмірів флаконів Термін введення змін з 01.11.2013р.			
23.	Д-ПАНТЕНОЛ	в'язка рідина або порошок кристалічний (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в специфікації та методах контролю якості	-	-	UA/0923/01/01
24.	ДЮРОГЕЗІК®	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 25 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/01
25.	ДЮРОГЕЗІК®	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 50 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/02
26.	ДЮРОГЕЗІК®	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 100 мкг/год № 5	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/АЛЗА Ірланд	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакетах у картонній упаковці			Лтд., Ірландія					
27.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 75 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/04
28.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6381/01/01
29.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6381/01/02
30.	<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: зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	-	UA/5036/01/01
31.	<b>ЕКСТРАНІЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 1,5 л у пластиковому	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом	-	UA/3424/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у пакет, № 6 або по 1,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у пакет, № 6					методах контролю якості у р. "Специфікація"			
32.	<b>ЕКСТРАНІЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет, № 4 або по 2,5 л у пластиковому	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом	-	UA/3428/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет, № 4								
33.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеальної діалізи по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом	-	UA/3426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
34.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 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: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації (при випуску)	за рецептом	-	UA/6293/02/01
35.	ЕНТЕРОСПАЗМ ІЛ	капсули № 15 (15x1) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/11345/01/01
36.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом	-	UA/1991/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка"; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки			
37.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко - фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	-	UA/9178/01/01
38.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	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
		ампулах № 10			bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна		зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»			
39.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	без рецепта	-	UA/11695/01/01
40.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9658/01/01
41.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9658/01/02
42.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у комплекті з інгалятором у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації протягом терміну придатності лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3759/01/01
43.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом	-	UA/9814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці					виробничої дільниці			
44.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу в комплекті з розпилювачем	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/0827/01/01
45.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	-	UA/10822/01/02
46.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/10057/01/01
47.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 0,25 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/10057/01/02
48.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балонах, по 40 г у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (додатковий	без рецепта	-	UA/2288/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типорозмір балона та коробки для дозування 25 г)			
49.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація нового, додаткового виробника активної речовини біфоназолу, незначна зміна специфікації біфоназолу; зміна назви виробника активної речовини біфоназолу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3589/01/01
50.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції (заміна методики "Супровідні флавоноїди")	-	-	UA/12344/01/01
51.	КЛОВЕЙТ®	мазь 0,5 мг/г по 25 г у тубах	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після</b>	за рецептом	-	UA/3512/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
52.	КЛОРЕЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у стрипах у картонній коробці	Абботт Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - НОКЛОТ®); зміна заявника; зміна графічного оформлення упаковки; уточнення адреси виробника українською мовою; зміни в інструкції для медичного застосування "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження виробника", "Заявник"	за рецептом	-	UA/3476/01/01
53.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях з кришкою-скарифікатором № 1; у	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою № 1								
54.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	-	UA/7875/01/01
55.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд.	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/9717/01/01
56.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд.	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/9717/01/02
57.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стріпах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	без рецепта	-	UA/9202/01/01
58.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін - зміна терміну зберігання готового</b>	за рецептом	-	UA/11619/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу та випуску серії ГЛЗ, введення нового розміру серії, як наслідок поява нової альтернативної упаковки для додаткового виробника зі збереженням існуючої; <b>зміна назви лікарського засобу (було - МОВІНАЗА-10 мг)</b>			
59.	<b>МОВІНАЗА®-20 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін - зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу та випуску</b>	за рецептом	-	UA/11619/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії ГЛЗ, введення нового розміру серії, як наслідок поява нової альтернативної упаковки для додаткового виробника зі збереженням існуючої; <b>зміна назви лікарського засобу (було - МОВІНАЗА-20 мг)</b>			
60.	<b>МОТИНОРМ</b>	сироп, 5 мг/5 мл по 30 мл у флаконі з мірним стаканчиком	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробництва без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3022/02/01
61.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	--	UA/0705/01/01
62.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у	без рецепта	--	UA/0705/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
63.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1 в пачці	ПАТ "Фармак",	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	-	UA/0704/01/01
64.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	-	UA/0704/01/02
65.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі скляному № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	без рецепта	-	UA/3332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
66.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1% по 10 мл у флаконі скляному № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	-	UA/3332/01/02
67.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до специфікації і методу випробування розділу «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	-	UA/1703/01/01
68.	НОКСПРЕЙ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна, м. Вінниця; АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія	Україна, м. Вінниця/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1703/01/01
69.	НОЛЬПАЗА®	таблетки	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за	-	UA/7955/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	Ново место		место		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Склад" та п. "Однорідність дозованих одиниць"	рецептом		
70.	<b>ОРНІДАЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	СУЯШ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/7087/01/01
71.	<b>ПІАРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для лікарського засобу під назвою ПАЙРЕМОЛ	без рецепта	-	UA/9270/01/01
72.	<b>ПІМАФУКОРТ®</b>	мазь по 15 г у тубах № 1 у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін через 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4476/01/01
73.	<b>ПРОГРАФ</b>	капсули по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті								
74.	ПРОГРАФ	капсули по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/02
75.	ПРОГРАФ	капсули по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/03
76.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у перекладі методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці								
77.	<b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ 10 000 МО</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл по 10 мл (10 000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років); додання методу "Механічні включення. Невидимі частки"	за рецептом	-	UA/9616/01/01
78.	<b>ПУЛЬЦЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФарма ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера	за рецептом	-	UA/4997/01/01
79.	<b>СЕМЛОПІН®</b>	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9382/01/01
80.	<b>СЕМЛОПІН®</b>	таблетки по 5 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9382/01/02
81.	<b>ТЕБАНТИН®</b>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції	за рецептом	-	UA/3421/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування			
82.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	-	UA/4454/01/01
83.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) 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: введення додаткового виробника та як наслідок – поява додаткової упаковки; зміна заявника	без рецепта	-	UA/4050/01/01
84.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), 1650 (10x165)	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: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	-	UA/13251/01/01
85.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання	за рецептом	-	UA/11926/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах					готового продукту (з 2-х до 3-х років)			
86.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/11926/01/02
87.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блистерах № 1, № 3	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/4836/01/01
88.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно- червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті	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/4836/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3								
89.	<b>ФІТОЛІЗИН ПЛЮС®</b>	паста по 100 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Зміни будуть введені протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	-	UA/4557/01/01
90.	<b>ЦИНКТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у зазначенні складу лікарського засобу на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/8359/01/01
91.	<b>ЦИПРОФАРМ®</b>	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл або 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Зміни будуть введені протягом 3 міс після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/3385/02/01