

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням по 22,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	Іпсен Фарма Біотек	Франція	Виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: порошок: ДЕБІО РЕЧЕРЧЕ ФАРМАЦЕУТИК СА, Швейцарія; розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск, вторинне пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/02
2.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2% по 100 мл або по 200 мл у пляшках у пачці	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13268/01/01
3.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 в пачці; по 5 мл в ампулах № 5 у контурній	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці в пачці; по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин Натрію хлориду – Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин Натрію хлориду – Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці в пачці								

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕТАМЕТАЗОН У НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Крістал Фарма САУ	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна до специфікації методів контролю якості активної субстанції; уточнення р. «Маркування» МКЯ	-	не підлягає	UA/8716/01/01
2.	КВЕСТА	таблетки, вкриті оболонкою № 60 (10x6), № 60 (15x4) у блістерах у коробці	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; уточнення коду АТС	без рецепта	не підлягає	UA/8415/01/01
3.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку	без рецепта	підлягає	UA/3430/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення адреси виробництва лікарського засобу у зв'язку з приведенням до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
4.	ЛЕВОСИН	мазь по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань	без рецепта	підлягає	UA/8326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробування готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції тримекаїн; зміна виробника активної субстанції хлорамфенікол; зміна виробника активної субстанції метилурацил			
5.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; уточнення написання складу; зміни у специфікацію та уточнення методик з метою приведення до вимог ЄФ	за рецептом	не підлягає	UA/0620/01/01
6.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 90, № 150 у банках	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	без рецепта	не підлягає	UA/7313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату			
7.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
8.	НІКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.2007			
9.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у відповідності до сертифікату GMP; заміна дільниці вторинного пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9011/01/03
10.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг), 35 мл (210 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 у коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна адреси виробника, приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0714/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату GMP; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; подання оновленого та нового сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від затверджених виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна розміру серії ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
11.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах у пачці; по 100 мл у скляних банках у пачці; по 200 мл у скляних флаконах у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного	без рецепта	підлягає	UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ; доповнення латиною назв лікарської рослинної сировини, що входить до складу суміші рослин, з якої виготовлено діючу речовину Седавіт® екстракт рідкий, в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу			
12.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробці; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; доповнення латиною назв лікарської рослинної сировини, що входить до складу суміші рослин, з якої виготовлено діючу речовину Седавіт® екстракт рідкий, в розділі «Склад» МКЯ лікарського засобу	-	не підлягає	UA/9515/01/01
13.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу, «Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/7881/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози»; приведення р. «Виробник» в МКЯ до оригінальних документів виробника із зазначенням функцій; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Склад» зазначено склад суміші барвника Opadri II жовтий; умови зберігання готового лікарського засобу приведені у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2); приведення адреси виробника Ліллі С.А. у відповідність до сертифікату GMP</p>			
14.	СКІН-КАП	аерозоль 0,2 % по 100 мл у моноблок-балонах № 1	Хемінова Інтернаціональ С.А.	Іспанія	Хемінова Інтернаціональ С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних	без рецепта	підлягає	UA/3789/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 (CPMP/QWP/609/96/Rev2)			
15.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг № 28 (14x2) у блистерах	АББОТТ ЛАБОРАТОРІ 3 С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого та нового виробників; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника без зміни місцезнаходження; оновлення специфікації та методів контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/01
16.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг № 28	АББОТТ ЛАБОРАТОРІ 3 С.А.	Швейцарія	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2) у блистерах					оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого та нового виробників; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника без зміни місцезнаходження; оновлення специфікації та методів контролю якості			
17.	ТЕЛФАСТ® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 (10x2)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/01
18.	ТЕЛФАСТ® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 (10x2)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд.	Великобританія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників ГЛЗ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10x1 у блістері у пачці	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; місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; приведення специфікацій вхідного контролю та методів контролю на допоміжні речовини у відповідність до вимог ЄФ, ДФУ; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску"; зміни в методах випробування активної субстанції; приведення умов зберігання та приведення написання назви діючої речовини до	за рецептом	не підлягає	UA/9429/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ			
20.	УРОКРАН	таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; доповнення розділу «Умови зберігання»; приведення перекладу назви виробника готового лікарського засобу до сертифікату відповідності вимогам GMP; уточнення коду АТС	без рецепта	підлягає	UA/8416/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5272/01/01
2.	АКУПАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5 у піддоні в упаковці	Біокодекс	Франція	відповідальний за випуск серії: Біокодекс, Франція/ виробництво: Дельфарм Тур, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом	-	UA/6564/01/01
3.	АЛЕРГО-НОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна (фасування із in bulk фірми-виробника «Ципла Лтд», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ, які супроводжуються зміною типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика	без рецепта		UA/9307/01/01
4.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/1036/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах					введення додаткового виробника пробок гумових			
5.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/1036/01/03
6.	АНГЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1, по 30 мл у балонах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для дільниці МРЛФСіА цеху ФХЦ	без рецепта		UA/10126/01/01
7.	БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ	мазь по 50 мл, або по 75 мл, або по 100 мл у тубах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації АФІ - олії соснової хвої, у відповідність до монографії Eur.Ph.	без рецепта		UA/9105/01/01
8.	БАКТРОБАН™	мазь назальна 2 % по 3 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ мупіроцину кальцію від затвердженого виробника	за рецептом		UA/4019/02/01
9.	БАКТРОБАН™	крем 2 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката	за рецептом		UA/4019/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ для АФІ мупіроцину кальцію від затвердженого виробника			
10.	БЕНЗИЛБЕНЗО АТ	емульсія наскірня 20 % по 50 г або по 100 г у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини II В реєстраційного досяє (введення в дію нової дільниці)	без рецепта		UA/3272/01/01
11.	ВЕЛБУТРИН™ SR	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник для пакування іа випуску серії: ГлаксоСмітКляйн н Фармасьютикал з С.А., Польща; Виробник нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн н LLC, США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом		UA/3844/01/01
12.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стрипах; № 10, № 20 (10x2) у блістерах у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм" Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції	без рецепта		UA/4946/01/01
13.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/1 мл по 1 мл, 5 мл у флаконах № 1	Активіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Активіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/6432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9773/01/01
15.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9773/01/02
16.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або по 5 мл у контейнерах однодозових № 10; по 10 мл або по 20 мл у контейнерах однодозових №	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки	без рецепта		UA/5625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5								
17.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій 50 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках (у пачці або без пачки)	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 250 мл та 450 мл, додаткового типу пробок та ковпачків алюмінієвих затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/6284/01/01
18.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ (Метод виготовлення) реєстраційного досяє; зміни у виробництві лікарського засобу, які супроводжуються зміною типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика	<i>без рецепта</i>		UA/6632/01/01
19.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, №	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського	<i>без рецепта</i>		UA/4780/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x1 у контурних чарункових упаковках у пачках					засобу			
20.	ДИБІЗИД-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5130/01/01
21.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 1 % in bulk: по 20 мл в ампулі № 5 у коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі № 10 у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Нідерланди/ Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додаткове нанесення маркування на коробку	-		UA/12757/01/01
22.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 2 % in bulk: по 50 мл у флаконі № 10 у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво,	Нідерланди/ Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додаткове нанесення маркування на коробку	-		UA/12757/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія					
23.	ДІОКСИЗОЛЬ-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г, або по 100 г у флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення альтернативного методу потенціометричного титрування в розділі «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/8021/01/01
24.	ДОКСОРУБІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/0403/01/01
25.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Ебева Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	Ебева Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на активну речовину від діючого виробника	за рецептом		UA/1379/01/01
26.	ДОКЦЕФ	порошок для оральної суспензії, 40	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12609/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1					зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" (додання вказівок щодо використання флакона 50 мл)			
27.	ЕКЗОДЕРИЛ	розчин нашкірний 1 % по 10 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз-унд Гандельсгезель шафт мбХ (виробник продукції in bulk, пакування), Австрія; Сандоз ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 200 л, 400 л, 600 л, 1200 л)	без рецепта		UA/3960/02/01
28.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування р. «Кількісне визначення (сума флавоноїдів)»	-		UA/5061/01/01
29.	Еспумізан® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Склад лікарського засобу", "Назва і	без рецепта		UA/0152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника", "Особливі застереження", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка"; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви заявника/виробника; зміни в модулі 3.2.P.5. (у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин ГЛЗ та підвищення якості контролю готового продукту внесені зміни до специфікації/методів контролю ГЛЗ з урахуванням вимог Eur.Ph.); зміни в модулі 3.2.S. (отримання виробником діючої речовини CEP); зміни у складу готового продукту (допоміжні речовини); реєстрація додаткової			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, без зміни первинної (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
30.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5717/01/01
31.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія <i>Виробник для пакування та випуску серії:</i> ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Великобританія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом		UA/10590/02/01
32.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг № 50 або № 100 у флаконах № 1 у картонній коробці	ТЕВА Фармацевтикал Індастріз Лтд	Ізраїль	Меркле ГмбХ., Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для активної субстанції від затвердженого виробника	за рецептом		UA/9462/01/01
33.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг №	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед,	Сполучене Королівство /	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30, № 90 у блистерах, № 30 у флаконах			Сполучене Королівство; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія	уточнення функцій виробників			
34.	КИРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/11288/01/01
35.	КИРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/11288/01/02
36.	КИРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості	за рецептом		UA/11288/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування"			
37.	КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/6237/01/01
38.	КЛОПІДОГРЕЛЪ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Тромбекс)	за рецептом		UA/11699/01/01
39.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	без рецепта	-	UA/8794/02/01
40.	КОЛДФРІ	таблетки № 9 (6+3) у блістері (містить 6 таблеток світло-жовтого кольору - "денні таблетки" та 3 таблетки світло-зеленого кольору - "нічні таблетки")	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на фактичну без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12579/01/01
41.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах № 1; № 60 (10x6) у	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн	Польща/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом	-	UA/1935/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці			Фармасьютикал з С.А., Польща/ Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія		лікарського засобу			
42.	ЛАМІВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм у паці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11016/01/01
43.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блистерах у коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання	за рецептом		UA/11963/01/03
44.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блистерах у коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання	за рецептом		UA/11963/01/02
45.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського	за рецептом		UA/11963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x2) у блистерах у коробці					засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання			
46.	ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлена редакція розділу реєстраційного досьє ІІВ «Опис способу виробництва препарату»; введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4935/01/01
47.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.	за рецептом		UA/10603/01/01
48.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д.,	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до	за рецептом		UA/10603/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія		монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.			
49.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.	за рецептом		UA/10603/01/03
50.	ЛОНГІДАЗА	супозиторії по 3000 МО № 10 (5x2) у стрипах в пачці	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/4808/02/01
51.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон - Куврьор	Бельгія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого	за рецептом		UA/8329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
52.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для флуконазолу; доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування	за рецептом		UA/2938/02/01
53.	МІКОСИСТ	капсули по 100 мг № 7x4 у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для флуконазолу; доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування	за рецептом		UA/2938/02/02
54.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для флуконазолу;	за рецептом		UA/2938/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування			
55.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії діючої речовини; введення додаткового виробника/постачальника вихідного продукту	за рецептом		UA/10645/01/01
56.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11143/01/01
57.	НЕОВІР®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	ВАТ "Фармсинтез"	Російська Федерація	Федеральна державна установа "Російський кардіологічний науково-виробничий комплекс" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації - Експериментальне виробництво медико-	Російська Федерація/Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва та як наслідок, реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/1227/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічних препаратів (ФДУ "РКНВК" Мінохоронздоровсоцрозвитку Росії- ЕВМБП), Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна, м. Харків					
58.	НОВОКАІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3972/01/01
59.	НОВОКАІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3972/01/02
60.	НООЗАМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділах внутрішньої специфікації на активну речовину	без рецепта		UA/5032/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Цинаризин			
61.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення місця виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	без рецепта		UA/2281/02/01
62.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	за рецептом		UA/1140/01/01
63.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі №12 (2x6) у стріпах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси виробника; зміна графічного зображення упаковки (Термін введення змін -	без рецепта		UA/2691/02/01

№ 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)			
64.	ПЕНЕСТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 15x2 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ фінастериду від затвердженого виробника	за рецептом		UA/6000/01/01
65.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмБХ	Австрія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бензилпеніциліну натрієвої солі від затвердженого виробника	за рецептом		UA/3977/01/01
66.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11298/01/01
67.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/4678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					зміни в методах випробування активної субстанції; зміни в специфікаціях на АФІ та допоміжні речовини; зміни в процесі виробництва активної субстанції			
68.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни в специфікаціях на АФІ та допоміжні речовини	без рецепта		UA/4678/01/01
69.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/4335/01/01
70.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна	за рецептом		UA/4335/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Фармасьютик алз Лтд.)		з Лтд.)		графічного зображення первинної та вторинної упаковки			
71.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 500 мг № 12 (4x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміна виробника in bulk (Введення змін з 01.11.2013 р.)	без рецепта		UA/5315/01/03
72.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 250 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви виробника; зміна графічного	без рецепта		UA/5315/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія		зображення упаковки; зміна виробника in bulk (Введення змін з 01.11.2013 р.)			
73.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 125 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміна виробника in bulk (Введення змін з 01.11.2013 р.)	без рецепта		UA/5315/01/01
74.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/12943/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній упаковці					технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози"			
75.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блистерах в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/12943/01/02
76.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для внутрішньом'язових ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія / Алкермес Інк., США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом		UA/1683/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ			
77.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для внутрішньом'язових ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія / Алкермес Інк., США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/1683/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ			
78.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 37,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія / Алкермес Інк., США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати	за рецептом		UA/1683/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньом'язових ін'єкцій					на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ			
79.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 90 у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття у пачці; № 1000 у контейнерах	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: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки	за рецептом		UA/5525/01/01
80.	САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Пфайзер Інк.	США	Кемвел АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		і по 500 мг № 100 у флаконах					зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення зі специфікації кінцевого продукту показника "Розпадання"; виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
81.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/9821/01/01
82.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/9821/01/02
83.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних або поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/9342/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника для діючої речовини лізіноприлу дигідрат	за рецептом		UA/10253/01/01
85.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі №12 (2x6) у багатошарових стрипах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси виробника; зміна графічного зображення упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/12392/01/01
86.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Швейцарія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; уточнення адреси виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1238/01/01
87.	ТАВЕГІЛ	розчин для	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма	Швейцарія/	внесення змін до	за		UA/1238/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10	Консьюмер Хелс С.А.		АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмБХ, Австрія	Австрія	реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; уточнення адреси виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
88.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного досьє щодо розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/5489/01/01
89.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини етинілестрадіол у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.; подання оновленого СЕР для АФІ левоноргестрелу, від затвердженого	за рецептом		UA/2939/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кольору), по 1 або 3 блістери в пачці					виробника; подання оновленого СЕР для АФІ етинілестріадіолу, від затвердженого виробника			
90.	ТРИ-РЕГОЛ 21+7	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 28x1, № 28x3: по 28 таблеток (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору; 10 таблеток темно-жовтого кольору, 7 таблеток червонувато-бурого кольору) у блістерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину етинілестріадіол, левоноргестрел; зміна у специфікації, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/2940/01/01
91.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 % по 5 мл, 10 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості лікарського засобу в розділі "Домішки"	за рецептом		UA/7546/01/01
92.	ФЕНСПІРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Ерріджіере С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з	-		UA/9078/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
93.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Ауктус Фарма Лімітед-Юніт-ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника зі зміною адреси	-		UA/4459/01/01
94.	ФЛЮКОЗИД®	капсули по 150 мг № 1 у блистерах у картонній коробці	Абботт Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни до інструкції (р. "Назва і місцезнаходження виробника", "Назва заявника", "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Побічні ефекти", "Взаємодія	без рецепта		UA/3477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання для застосування"); зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля; уточнення адреси виробника українською мовою			
95.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/12154/01/01
96.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/12154/01/02
97.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ,	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/12154/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу	-		UA/9664/01/01
99.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9824/01/01
100.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9825/01/01
101.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікацій готового лікарського засобу	-		UA/9722/01/01
102.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення насосу механічного для спрею додаткового типу	без рецепта		UA/1556/03/01
103.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для	Орхід	Індія	ОРХІД	Індія	внесення змін до	за		UA/7555/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед		ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)		реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	рецептом		
104.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	за рецептом		UA/7555/01/02
105.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	за рецептом		UA/7555/01/03
106.	ЮНІСПАЗ	таблетки № 6, № 12 (6x2) у блістерах	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в проекті наказу щодо виробника в процесі внесення змін: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - за рецептом); зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4751/01/01