

**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. | ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна, м. Вінниця | "Нутрафур, С. А." | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13287/01/01 |
| 2. | ГРИМОДИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 60, № 120 у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | контроль та випуск серії: ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Вест Фарма – Продукос де Еспеціалідадес Фармацеутікас С.А., Португалія; первинне, вторинне пакування: Атлантік Фарма-Продукос Фармацеутікас С.А, Португалія | Угорщина/Португалія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/11612/02/01 |
| 3. | ГРИМОДИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 60, № 120 у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | контроль та випуск серії: ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; | Угорщина/Португалія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/11612/02/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|--------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Вест Фарма – Продукос де Еспеціалідадес Фармацеутікас С.А., Португалія; первинне, вторинне пакування: Атлантик Фарма-Продукос Фармацеутікас С.А, Португалія | | | | | |
| 4. | ЕПЛЕРЕНОН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Фармахем СА М&М | Швейцарія | Біокон Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13288/01/01 |
| 5. | ЕСПІРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13289/01/01 |
| 6. | ЕСПІРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13289/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах | | | | | | | | |
| 7. | КИСЛОТА ПІПЕМІДОВА ТРИГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Стиролбіофарм" | Україна, Донецька обл., м. Горлівка | Шандонг Ксіньюа Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13291/01/01 |
| 8. | ЛЕВОФЛОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13292/01/01 |
| 9. | ЛЕВОФЛОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (5x200), № 1000 (10x100) у блістерах; № 1000 у поліетиленових пакетах в контейнерах | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13293/01/01 |
| 10. | МЕЛОКСИКАМ | порошок (субстанція) в мішках подвійних пластикових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | Деривадос Куімікос, С.А.У | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13294/01/01 |
| 11. | МІРАМІСТИН | порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва | КНВМП "ІСНА" | Україна, м Київ | ТОВ "ЛГЗ "Тетерів" | Україна, Київська обл., смт. Іванків | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13296/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | стерильних та нестерильних лікарських форм | | | | | | | | |
| 12. | НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ | емульсія для інфузій по 625 мл, або по 1250 мл, або по 1875 мл у мішках трикамерних № 5 у коробці | Б.Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Мельзунген АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13297/01/01 |
| 13. | ПОЛЬПРОЛОЛ +ASA | капсули тверді по 5 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13298/01/01 |
| 14. | ПОЛЬПРОЛОЛ +ASA | капсули тверді по 10 мг/75 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13298/01/02 |
| 15. | РОМАЗИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13299/01/01 |
| 16. | РОМАЗИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13299/01/02 |
| 17. | РОМАЗИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13299/01/03 |
| 18. | РОМАЗИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13299/01/04 |
| 19. | УГРИН® | маса подрібнена | ПАТ "Хімфармзаво | Україна, м. Харків | ПАТ "Хімфармзаво | Україна, м. Харків | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13300/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------------|--|----------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (субстанція) з суміші лікарської рослини сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм | д "Червона зірка" | | "Червона зірка" | | | | | |
| 20. | ФАМОТИДИН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанія | Кіміка Сінтетіка, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13301/01/01 |
| 21. | ФОРКСІГА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13302/01/01 |
| 22. | ФОРКСІГА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | АстраЗенека ЮК Лімітед | Великобританія | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та | США/ Італія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13302/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|---|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | | | | | |

**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. | АЛЛОТОН™ | розчин наскірний по 100 мл у флаконах з розпилювачем № 1 | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна, м. Київ | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; уточнення коду АТС; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/9080/01/01 |
| 2. | АСКОФЕН Л | таблетки № 6, № 10 у блістерах | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та | без рецепта | підлягає | UA/8791/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|------------|--------------------------|------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; введення нового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє на діючу речовину; зміна виробників діючих речовин; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної</p> | | | |
| 3. | ДЕ-НОЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 56 (8x7), № 112 (8x14) у блистерах | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від | без рецепта | підлягає | UA/4355/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|------------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 20.07.2006р; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р | | | |
| 4. | ДОЦЕТ | концентрат для розчину для інфузій, 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 картонній коробці | М-Інвест Лімітед | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до р. "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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.; уточнення назви діючої речовини | за рецептом | не підлягає | UA/0670/01/01 |
| 5. | ЕВКАЗОЛІН® | краплі назальні по 10 мл у | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із | без рецепта | підлягає | UA/9051/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флакони з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею в пачці з картону | | | | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви заявника та виробника; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | | | |
| 6. | ЕКТИС | таблетки, вкриті оболонкою № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блистерах | Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд | Австралія | Австраліан Фармацевтікалз Мануфекчерерз Пті Лтд | Австралія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення назв діючих речовин у відповідність до вимог загальної статті Європейської Фармакопеї «Екстракти»; уточнення перекладу назви виробника готового лікарського засобу згідно до висновку про підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики; приведення перекладу методів | без рецепта | підлягає | UA/8469/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю якості готового лікарського засобу за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (без зміни методики та критеріїв прийнятності); доповнення розділу «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу застережливою інформацією «зберігати лікарський засіб в недоступному для дітей місці» | | | |
| 7. | ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату | за рецептом | не підлягає | UA/9020/01/01 |
| 8. | ЗОВІРАКС® | крем 5 % по 2 г у тубі | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | без рецепта | підлягає | UA/8629/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|--------|--------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - ЗОВІРАКС); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |
| 9. | ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ | таблетки жувальні по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах у коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 45 (15x3), № 60 (15x4), № 75 (15x5) у блістерах у коробці | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікацію та методи контролю якості готового лікарського засобу; приведення у відповідність до наказу № 339 від 19.06.07 назв допоміжних речовин | без рецепта | підлягає | UA/6306/0101 |
| 10. | ЛІЗОРИЛ™ | таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/8162/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|--------|--------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 11. | ЛІЗОРИЛ™ | таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блистерах | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/8162/01/03 |
| 12. | ЛІЗОРИЛ™ | таблетки по 20 | Іпка | Індія | Іпка Лабораторіз | Індія | перереєстрація у | за | не підлягає | UA/8162/01/04 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | | мг № 28 (14x2) у блистерах | Лабораторіз Лімітед | | Лімітед | | зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <i>рецептом</i> | | |
| 13. | ЛОРАЗИДИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" | <i>за рецептом</i> | <i>не підлягає</i> | UA/8613/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до референтного препарату; зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; уточнення в складі лікарського засобу та документації виробника, склад виробничої формули залишився незмінним; назву діючої речовини приведено у відповідність до діючого видання USP | | | |
| 14. | ЛОРАЗИДИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | Ексір Фармасьютикал Компані | Іран | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміни до специфікації та | за рецептом | не підлягає | UA/8613/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | методів контролю готового лікарського засобу; уточнення в складі лікарського засобу та документації виробника, склад виробничої формули залишився незмінним; назву діючої речовини приведено у відповідність до діючого видання USP | | | |
| 15. | МЕРАТИН КОМБІ | таблетки вагінальні № 10 (10x1) у блистері з аплікаторами | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/GMP | за рецептом | не підлягає | UA/8691/01/01 |
| 16. | МІЛЕРАН™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія | Екселла ГмбХ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/4737/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------|--------|---------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флаконах | | | | | посвідчення з новим заявником та уточненням виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. | | | |
| 17. | МУЛЬТИМАКС® ГЕРОНТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 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 та методах контролю готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; умови зберігання приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу: зазначено латинську назву діючої | без рецепта | підлягає | UA/6463/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини порошку листя гінґго білоба (Ginkgo biloba) відповідно до діючого видання Європейської Фармакопеї (загальної статті «Лікарські трави»); назви діючих речовин Вітамін К1 (було фітоменадіон; стало: фітонадіон); Фосфор (було: у вигляді кальцію гідрофосфату дигідрату; стало: у вигляді кальцію карбонату) приведено у відповідності до вимог діючого видання USP) | | | |
| 18. | М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ | листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; уточнення коду АТС | без рецепта | підлягає | UA/8876/01/01 |
| 19. | НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ | краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях у пачках або без пачок | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у | без рецепта | підлягає | UA/8828/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» МКЯ лікарського засобу до вимог діючого видання ДФУ для даної лікарської форми | | | |
| 20. | НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках в 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 специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї; зміна методу випробувань ГЛЗ; зміна назви заявника/виробника; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | за рецептом | не підлягає | UA/9104/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|------------------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 21. | НІФЕДИПІН | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину | - | не підлягає | UA/8830/01/01 |
| 22. | НІЦЕРІУМ 30 УНО® | капсули тверді по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Римзер Шпешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції; уточнення адреси та назви виробника; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. | за рецептом | не підлягає | UA/9336/01/01 |
| 23. | НОРТАФЕН | гель 5 % по 50 г у тубах № 1 | М-Інвест Лімітед | Кіпр | МЕПРО ФАРМАСЬЮТИ | Індія | перереєстрація у зв'язку із | без рецепта | підлягає | UA/8034/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|------------------|--------|---------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | КАЛС ПВТ. ЛТД. | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації 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; приведення назв допоміжних 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 | | | |
| 24. | НОРТАФЕН | гель 5 % по 50 г in bulk у тубах № 50 | М-Інвест Лімітед | Кіпр | МЕПРО ФАРМАСЬЮТИ КАЛС ПВТ. ЛТД. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від | - | не підлягає | UA/8035/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 19.06.2007; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 | | | |
| 25. | ПАНГРОЛ® 20000 | таблетки кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk»: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk»: Менаріні - Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Протипоказання" відповідно до аналогічного препарату; зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. | без рецепта | підлягає | UA/6763/01/03 |
| 26. | РЕФОРТАН® Н ГЕК 10% | розчин для інфузій по 250 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", кінцеве | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із | за рецептом | не підлягає | UA/8741/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мл або по 500 мл у скляних або поліетиленових флаконах № 1, № 10 в картонній коробці | | | пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; уточнення назви заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідності до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; внесення змін в специфікацію та методи контролю лікарського засобу; переведення натрію хлориду з категорії допоміжних речовин до категорії діючих речовин відповідно до оригінальної документації виробника; перехід викладення змісту досьє зі структури NtA на CTD; вилучення концентрації розчину з назви лікарської форми | | | |
| 27. | РЕФОРТАН® Н ГЕК 6% | розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у скляних або поліетиленових флаконах № 1, № 10 в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/8741/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | досьє; уточнення назви заявника та виробника готового лікарського засобу у відповідності до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво; внесення змін в специфікацію та методи контролю лікарського засобу; переведення натрію хлориду з категорії допоміжних речовин до категорії діючих речовин відповідно до оригінальної документації виробника; перехід викладення змісту досьє зі структури NtA на CTD; вилучення концентрації розчину з назви лікарської форми | | | |
| 28. | РИЦИНОВА ОЛІЯ | олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного | <i>без рецепта</i> | <i>не підлягає</i> | UA/8737/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | досьє на діючу речовину; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної | | | |
| 29. | СЕДОФЛОР® | капсули № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна, м. Харків | ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення розділу II С. Методи контролю вихідних матеріалів; оновлення частини II С (Активна субстанція) реєстраційного досьє; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | без рецепта | підлягає | UA/9019/02/01 |
| 30. | СЕНИ ЛИСТЯ | листя по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна специфікації та методів контролю | без рецепта | підлягає | UA/8887/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості лікарського засобу | | | |
| 31. | СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА | мазь 33 % по 20 г у банках в пачці або без пачки; по 25 г у тубах в пачці або без пачки | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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»; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; вилучення виробничої дільниці | без рецепта | підлягає | UA/8407/01/01 |
| 32. | СПИРТ МУРАШИННИЙ | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах в пачці або без пачки | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ | без рецепта | підлягає | UA/8420/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин та лікарської форми у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012; вилучення виробничої дільниці | | | |
| 33. | СТІЛЛАТ | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістері | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютикалс Пвт. Лтд | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; вилучення незначного показника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики №017/2012/SAUMP/GMP; уточнення | за рецептом | не підлягає | UA/8225/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | коту АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | | | |
| 34. | ФІТОСЕД® | капсули № 20 (10x2) у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини II С (активна субстанція) реєстраційного досьє та введення специфікації і методів контролю якості активної субстанції; уточнення коду АТС | без рецепта | підлягає | UA/7511/01/01 |
| 35. | ФІТОСЕД® | капсули in bulk № 1200 у контейнерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; оновлення частини II С (активна субстанція) реєстраційного досьє та введення специфікації і методів контролю якості активної субстанції; уточнення коду АТС | - | не підлягає | UA/9013/01/01 |
| 36. | ФУНГОТЕК | таблетки по 250 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або | за рецептом | не підлягає | UA/1678/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (було: 2 роки; стало: 3 роки); вилучення упаковки in bulk; зміна заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви та адреси виробника до висновку підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP | | | |
| 37. | ХОНДРОЦЕРИ Н | капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003; зміни внесено до інструкції для | за рецептом | не підлягає | UA/7603/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" | | | |
| 38. | ЦЕФАСЕЛЬ | таблетки по 100 мкг № 20 (10x2) | Цефак КГ | Німеччина | випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Цефак КГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контрактного виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" | без рецепта | підлягає | UA/8891/01/02 |
| 39. | ЦЕФАСЕЛЬ | таблетки по 300 мкг № 20 (10x2) | Цефак КГ | Німеччина | випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контрактного виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", | без рецепта | підлягає | UA/8891/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------------|---|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | зберігання зразків: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина випуск серії: Цефак КГ, Німеччина | | "Спосіб застосування та дози" | | | |
| 40. | ШАВЛІІ ЛИСТЯ | листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічних препаратів, які зареєстровані в Україні; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/8897/01/01 |

**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. | АГАПУРИН® | драже по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | АТ "Зентіва" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини | за рецептом | | UA/3412/02/01 |
| 2. | АЗОПРОЛ РЕТАРД | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/5554/01/01 |
| 3. | АЗОПРОЛ РЕТАРД | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/5554/01/02 |
| 4. | АЗОПРОЛ РЕТАРД | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД | Індія | ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/5554/01/03 |
| 5. | АККАСТРОЛ® | таблетки, вкриті | АТ "Гріндекс" | Латвія | Ремедика ТОВ | Кіпр | внесення змін до | за | | UA/10542/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блистерах | | | | | реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 500 000 табл., 1 000 000 табл.); збільшення розміру серії АФІ (запропоновано: Максимальний розмір АФІ – 3,72 кг) | рецептом | | |
| 6. | АЛАКТИН | таблетки по 0,5 мг №8, №2 у пляшках | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/9595/01/01 |
| 7. | АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР® | таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байер Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини (зміна методу «Кількісне визначення»); приведення методів контролю для ацетилсаліцилової кислоти до вимог монографії Європейської Фармакопеї | без рецепта | | UA/9844/01/01 |
| 8. | АМБРОКСОЛ | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах, у банках | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм", Україна; ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/1587/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9. | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційної матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/1748/01/01 |
| 10. | АМІЦИЛ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника | за рецептом | | UA/1036/01/02 |
| 11. | АМПІОКС-ЗДОРОВ'Я | капсули № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції | за рецептом | | UA/2858/01/01 |
| 12. | АМПІЦИЛІН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 250 мг № 24 у блістері в коробці, № 24 у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/4714/01/01 |
| 13. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі для дітей № 10 в пеналах, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; № 6, № 30 (6x5) у стріпах | Натур Продукт Європа Б.В. | Нідерланди | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/7235/01/01 |
| 14. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі № 10 в пеналах, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; № 6, № 30 (6x5) у стріпах | Натур Продукт Європа Б.В. | Нідерланди | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/7235/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 15. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі зі смаком малини № 10 в пеналі, в пачці або пачці-конверті з пристосування для підвищення; № 6 (6x1), № 30 (6x5) в стрипі | Натур Продукт Європа Б.В. | Нідерланди | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/8803/01/01 |
| 16. | АПІЗАРТРОН® | мазь по 20 г, 30 г, 50 г, 100 г у тубах № 1 в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліхтенгельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/8595/01/01 |
| 17. | АРБІДОЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,05 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в пачці | ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм" | Російська Федерація | ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/9596/01/01 |
| 18. | АРБІДОЛ® | капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10x1, № 20 (10x2) у блістері в пачці | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/10130/01/01 |
| 19. | АРМАДІН | порошок (субстанція) у мішках-вкладишах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії АФІ | - | | UA/9770/01/01 |
| 20. | АСПЕКАРД | таблетки по 100 | ТОВ | Україна | ТОВ | Україна | внесення змін до | без | | UA/5090/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|------------------|------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг № 120 (12x10) у блистерах, № 100 у контейнерах | "Стиролбіофарм" | | "Стиролбіофарм" | | реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ – кислоти ацетилсаліцилової у відповідність до монографії Eur.Ph. 7.0 | рецепта | | |
| 21. | АСПІРИН® | таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байер Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування «Кількісне визначення»; приведення методів контролю для ацетилсаліцилової кислоти до вимог монографії Європейської Фармакопеї | без рецепта | | UA/4018/02/02 |
| 22. | АСПІРИН® С | таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах в коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байер Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування «Кількісне визначення»; приведення методів контролю для ацетилсаліцилової кислоти до вимог монографії Європейської Фармакопеї | без рецепта | | UA/4398/01/01 |
| 23. | АЦИКЛОВІР- | таблетки по 0,2 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, | внесення змін до | за | | UA/1325/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ФАРМАК | г № 20 (10x2) у блистерах у пачці | | | | м. Київ | реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | <i>рецептом</i> | | |
| 24. | БЕЛАРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21x1, № 21x3 у блистерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: перенесення виробництва препарату; актуалізація МКЯ; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було - БЕЛАРА) | <i>за рецептом</i> | | UA/2059/01/01 |
| 25. | БІЛЬТРИЦИД® | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 6 у флаконах | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Фарма АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу | <i>за рецептом</i> | | UA/3859/01/01 |
| 26. | ВІТАСЕПТ | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ТОВ "ПАНАЦЕЯ" | Україна | ТОВ "ПАНАЦЕЯ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання постачальника | <i>за рецептом</i> | | UA/10660/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|--------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пакувальних матеріалів (ковпачка алюмінієвого); зміна розміру закупорювального засобу - ковпачка алюмінієвого (первинної упаковки) | | | |
| 27. | ВІФЕНД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці | Пфайзер Інк. | США | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/2666/01/02 |
| 28. | ВІФЕНД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах у коробці | Пфайзер Інк. | США | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введено додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/2666/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------|-------------|---|-------------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина | | | | | |
| 29. | ГЕКСАЛІЗ | таблетки для розсмоктування № 30 (10x3) у блістерах | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ | Франція | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація альтернативного виробника активної субстанції лізоциму | без рецепта | | UA/6005/01/01 |
| 30. | ГІЛЕНІЯ | капсули тверді по 0,5 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, контроль якості, пакування) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/11704/01/01 |
| 31. | ГЛІЦЕРИНУ ТРИНІТРАТ РОЗЧИН 5% В ЕТАНОЛІ | розчин (субстанція) у контейнерах для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Швейцеріше Шпренгштофф АГ Хеддіте | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: звуження допустимих меж, визначених у специфікації | - | | UA/12099/01/01 |
| 32. | ГЛОДУ НАСТОЙКА | настойка по 100 мл або по 250 мл у флаконах | ТОВ "ПАНАЦЕЯ" | Україна | ТОВ "Панацея" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення літографії "Вітагрін" на кришки алюмінієві; супутня зміна: зміна постачальника пакувальних матеріалів | без рецепта – флакони по 100 мл за рецептом – флакони по 250 мл | | UA/12307/01/01 |
| 33. | ГЛЮКОЗА | розчин для | ТОВ "Фарма | Україна, м. | ДП "Черкаси- | Україна, м. | внесення змін до | за | | UA/3457/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | інфузій, 100 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Черкас" | Черкаси | ФАРМА" | Черкаси | реєстраційних матеріалів: зміна заявника | рецептом | | |
| 34. | ГЛЮКОЗА | розчин для інфузій 5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/3457/01/02 |
| 35. | ДАРСІЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/2473/01/01 |
| 36. | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | капсули по 0,025 г № 10x3 у блістерах в пачці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; внесення додаткового виробника активної субстанції зі зміною специфікації вхідного контролю активної субстанції; зміна показника "Опис" щодо | за рецептом | | UA/1477/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-------------------|--------------------------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | желатинової капсули | | | |
| 37. | ДИПРОСАЛІК® | мазь по 30 г у тубах № 1 у коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н. В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/4114/02/01 |
| 38. | ДИФЛЮЗОЛ® | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 | АТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років) | за рецептом | | UA/11674/01/01 |
| 39. | ДІАЛІПОН® | капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна графічного | за рецептом | | UA/0794/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|------------------|-------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зображення упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 40. | ДІАФОРМІН® SR | таблетки пролонгованої дії по 500 мг in bulk № 10x100 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | - | | UA/11856/01/01 |
| 41. | ДІАФОРМІН® SR | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг in bulk № 10x100 | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ЮСВ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження | - | | UA/11856/01/02 |
| 42. | ДОКТОР МОМ® | пастилки № 1 у | ТОВ "Джонсон" | Україна | Юнік | Індія | внесення змін до | № 1, № 16, | | UA/2408/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|---------------------------------|------------------|--|------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ | плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці, № 100(1x100) у плівці у банці | і Джонсон Україна" | | Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | | реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | |
| 43. | ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | пастилки № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці, № 100 (1x100) у плівці у банці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | № 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/2411/01/01 |
| 44. | ЕВРИЗАМ | капсули по 400 мг/25 мг № 10x2, № 10x6 у блістерах у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: метод випробувань "МБЧ" приведено у відповідність до вимог ЕР 7.0 Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/2247/01/01 |
| 45. | ЕВРИЗАМ | капсули по 400 мг/25 мг № 10x2, № 10x6 у блістерах 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 | без рецепта | | UA/2247/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|------------|---|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI | | | |
| 46. | ЕКВАТОР | таблетки 20 мг/5 мг, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера | за рецептом | | UA/3211/01/03 |
| 47. | ЕЛІГАРД 22,5 мг | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприця А, шприця Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприця Б: Канджин біоФарма Інк., США | Нідерланди/ Німеччина/ США/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинну упаковку; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії та як наслідок, реєстрація додаткової упаковки | за рецептом | | UA/5758/01/02 |
| 48. | ЕЛІГАРД 7,5 мг | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма | Нідерланди/ Німеччина/ США/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового | за рецептом | | UA/5758/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--|---------|--|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 330 мг у попередньо наповненому шприці А | | | Юроп Б. В., Нідерланди; <i>відповідальний за випуск серії:</i> МедиГене АГ, Німеччина; <i>відповідальний за виробництво шприця А, шприця Б, кінцеву упаковку та контроль якості:</i> Толмар Інк., США; <i>відповідальний за виробництво шприця Б:</i> Канджин біоФарма Інк., США | | виробника, відповідального за вторинну упаковку; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії та як наслідок, реєстрація додаткової упаковки | | | |
| 49. | ЕЛОКОМ® | мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1 у коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси заявника; приведення назви та адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9 місяців | за рецептом | | UA/6293/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | після затвердження) | | | |
| 50. | ЕНКОРАТ ХРОНО | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг № 30 | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/9200/01/01 |
| 51. | ЕНКОРАТ ХРОНО | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10, № 30 | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/9200/01/02 |
| 52. | ЕНКОРАТ ХРОНО | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10, № 30 | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | САН Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника | за рецептом | | UA/9200/01/03 |
| 53. | ЕРГОКАЛЬЦИФ ЕРОЛ | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "Вітаміни" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативних виробників діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; введення альтернативної первинної упаковки готового лікарського засобу (флаконів та кришок полімерних) | за рецептом | | UA/5393/01/01 |
| 54. | ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА | настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних у пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м.Тернопіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - | без рецепта | | UA/1411/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|---------------------------------|---------------------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ЕХІНАЛ); вилучення виробничої дільниці | | | |
| 55. | ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВАНА | рідина по 250 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | без рецепта | | UA/0990/01/01 |
| 56. | ЗЕНТЕЛ™ | таблетки по 400 мг № 1 у блістері | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоСмітКляйн Південна Африка (Пту) Лтд | Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування діючої речовини (заміна методу Култера визначення розміру часток в субстанції Альбендазолу на метод лазерної дифракції) | за рецептом | | UA/10241/01/01 |
| 57. | ЗОКОР® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Великобританія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ, відповідно до висновків щодо підтвердження виробництва ЛЗ вимогам GMP, як наслідок - винесення на вторинну упаковку (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження), зміна графічного зображення упаковки | за рецептом | | UA/0645/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 58. | ЗОКОР® | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк. | Швейцарія | Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Великобританія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ, відповідно до висновків щодо підтвердження виробництва ЛЗ вимогам GMP, як наслідок - винесення на вторинну упаковку (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження), зміна графічного зображення упаковки | за рецептом | | UA/0645/01/02 |
| 59. | ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг № 8x7 у блістерах та інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; Первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма ГмбХ, | Сполучені Штати Америки/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника відповідального за випуск серії | за рецептом | | UA/12920/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------|-----------------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина | | | | | |
| 60. | ІТРУНГАР | капсули по 100 мг № 4, № 15 у блістерах | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Гімансу Оверсіз, Індія; Марксанс Фарма Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу | за рецептом | | UA/2248/01/01 |
| 61. | КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/1695/01/01 |
| 62. | КАМЕТОН | аерозоль по 30 г у балонах | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/0939/01/01 |
| 63. | КАНАВІТ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 | ББ Фарма а.с. | Чеська Республіка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковки. Зміни будуть введені протягом 3 місяців з дати затвердження | за рецептом | | UA/12630/01/01 |
| 64. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/1 мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи | за рецептом | | UA/7182/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------|--|----------|---|--|--------------|----------------------------------|
| | | МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприц-дозах № 10 (2x5) у коробці | | | | | діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | | | |
| 65. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, по 0,6 мл або 0,8 мл у шприц-дозах № 2 (2x1) у блістері в коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/7181/01/01 |
| 66. | КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах в коробці; № 30 у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/7374/01/01 |
| 67. | КОМБІГАН™ | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці | Аллерган Фармасьютикалз Айрленд | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Айрленд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/11289/01/01 |
| 68. | КОРВАЛОЛ® | краплі для перорального застосування по 25 мл, 50 мл у флаконах №1 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у затверджених методах випробування. Введення змін протягом 3 місяців після | 25 мл - без рецепта, 50 мл - за рецептом | | UA/2554/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 69. | КОРВАЛОЛ® | краплі для перорального застосування in bulk по 300 л, 350 л, 500 л у контейнерах | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у затверджених методах випробування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | - | | UA/7843/01/01 |
| 70. | ЛЕВОМЕКОЛЬ | мазь по 40 г у тубах № 1 у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | <i>без рецепта</i> | | UA/1197/01/01 |
| 71. | ЛЕТРОМАРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | 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 (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | <i>за рецептом</i> | | UA/4698/01/01 |
| 72. | ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в | Товариство з обмеженою відповідальніс | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальніс | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | - | UA/13271/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці | тю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | виправлення технічної помилки в наказі № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційного номера в процесі реєстрації додаткової упаковки в формі in bulk (було - UA/13266/01/01) | | | |
| 73. | ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційного номера в процесі реєстрації додаткової упаковки в формі in bulk (було - UA/13266/01/02) | - | - | UA/13271/01/02 |
| 74. | ЛІНЕЗОЛІДИН | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | за рецептом | | UA/11948/01/01 |
| 75. | ЛОМЕКСИН® | капсули вагінальні м'які по 200 мг № 3 | Рекордати Аіленд Лтд | Ірландія | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/6094/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (3x1), № 6 (6x1) у блістерах в картонній коробці | | | | | надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від нового виробника для допоміжної речовини - желатину | | | |
| 76. | ЛОМЕКСИН® | капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у блістерах | Рекордати Аіленд Лтд | Ірландія | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії від нового виробника для допоміжної речовини - желатину | за рецептом | | UA/6094/01/01 |
| 77. | МЕКСИДОЛ® | розчин для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, по 5 мл в ампулах № 5 | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Фармасофт" | Російська Федерація | ТОВ Медичний центр "Еллара" Російська Федерація; Федеральне державне унітарне підприємство "Армавірська біологічна фабрика" Російська Федерація | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Фармакологічні властивості»; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; | за рецептом | | UA/1348/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва | | | |
| 78. | МЕКСИДОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30, № 50 | ТОВ "Науково-виробнича компанія "ФАРМАСОФТ" | Російська Федерація | ЗАТ "ЗіО-Здоров'я" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості"; зміна графічного зображення упаковки (уточнення адреси виробника згідно РП на лікарський засіб); виправлення технічної помилки, Зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Місцезнаходження" | за рецептом | | UA/1348/01/01 |
| 79. | МОЕКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці | ЮСБ Фарма ГмбХ | Німеччина | Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні | за рецептом | | UA/6675/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|-----------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" | | | |
| 80. | МОЕКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 30 (10x3) у блістерах | ЮСБ Фарма ГмбХ | Німеччина | Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" | за рецептом | | UA/6675/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 81. | МУКОСАТ НЕО | розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах №5х2 у контурних чарункових упаковках у пачці | РУП "Белмедпрепарати" | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарати" | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (дизайн) | за рецептом | | UA/1631/01/01 |
| 82. | НЕЙРО-НОРМ | капсули № 20 (10х2), № 60 (10х6) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміни у р. ІІВ. Метод виготовлення). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/3685/01/01 |
| 83. | НЕОГЕМОДЕЗ | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках № 1 | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/0348/01/01 |
| 84. | НЕОКАРДИЛ | капсули № 30 (10х3) у блістерах | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/11357/01/01 |
| 85. | НЕОТАКСЕЛ | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/0926/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконах №1 у коробці | | | | | | | | |
| 86. | НЕОТРИЗОЛ® | таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах разом з аплікатором у коробці; № 8 (8x1) у блістері разом з аплікатором у коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Глохем Індастріз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника для діючої речовини; зміна торговельної назви лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна заявника; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/10674/01/01 |
| 87. | НОВОКАІН 0,25% | розчин для ін'єкцій 0,25 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/7587/01/01 |
| 88. | НОВОКАІН 0,5% | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/7587/01/02 |
| 89. | ОЗУРДЕКС™ | імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг в аплікаторі № 1 | Аллерган Фармасьютикалз Айрленд | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Айрленд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для | за рецептом | | UA/12292/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------|-----------|---|----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна графічного зображення (позначення місця відкриття пакету із фольги); доповнення альтернативного постачальника (TSK Laboratories, Japan) комплектуючих: голок із новим типом лумбриканту KF-8013, плунжерів та тримачів голок. Із супровідними змінами: незначні зміни дизайну захисного ковпачка імплантату; Додавання альтернативного методу проникнення для TSK голок | | | |
| 90. | ОЛІКАРД РЕТАРД® | капсули тверді пролонгованої дії по 40 мг № 20, № 30, № 50, № 100 у блістерах | Абботт Продактс ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk: Еуранд С.П.А., Італія; Еуранд Франс, Франція; Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; пакування та випуск серій: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; | Італія/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/0453/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, випуск та контроль серій: Абботт Продактс ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 91. | ОЛІКАРД РЕТАРД® | капсули тверді пролонгованої дії по 60 мг № 20, № 30, № 50, № 100 у блістерах | Абботт Продактс ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk: Еуранд С.П.А., Італія; Еуранд Франс, Франція; Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; пакування та випуск серій: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, випуск та контроль серій: Абботт Продактс ГмбХ, Німеччина | Італія/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/0453/01/02 |
| 92. | ОНДАНСЕТРО Н | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 (5x1) у касетах у пачці | ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення тесту «Стерильність» для контролю напівпродукту; вилучення р. «Опис» та «Прозорість розчину» зі специфікації; зміни в методиці контролю розділу «Механічні включення» | за рецептом | | UA/3803/02/01 |
| 93. | ОНДАНСЕТРО | розчин для | Тева | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска | Хорватія/ | внесення змін до | за | | UA/5602/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|--------|--|----------|---|-----------------|--------------|----------------------------------|
| | Н-ТЕВА | ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 | Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | | д.о.о., Хорватія; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Угорщина | реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - СЕТРОНОН®); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; внесення зміни щодо назви лікарського засобу; зміна в графічному оформленні упаковки; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ - АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина з незначними змінами в процесі виробництва ГЛЗ, зміною розміру серії, | <i>рецептом</i> | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | незначні зміни в специфікації первинного пакування та незначні зміни в графічному оформленні пакування; реєстрація додаткової упаковки (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) | | | |
| 94. | ОРНІЗОЛ® | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна, м. Новоград-Волинський | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | за рецептом | | UA/12227/01/01 |
| 95. | ОФТАН® ТИМОЛОЛ | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришки | за рецептом | | UA/5052/01/01 |
| 96. | ПАНТАЗ | таблетки, вкриті оболонкою, кишкоровозчинні по 40 мг № 10 у блістері, вкладеному у паперовий конверт № 10 у | Медлей Фармасьютикалс Лтд. | Індія | Медлей Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на фактичну; зміни в маркуванні упаковки | за рецептом | | UA/3087/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------------|---|-----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці; № 10x3, № 14x1 у блістерах у пачці | | | | | | | | |
| 97. | ПАНУМ | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах | "Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення назви та адреси виробника у відповідність вичновку GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки | за рецептом | | UA/11508/01/01 |
| 98. | ПЕНТАЛГІН-ІСН | таблетки № 12 (12x1) у блістері в пачці | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | ВАТ "Фармстандарт-Лексредства" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5595/01/01 |
| 99. | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах скляних № 1 у пачці або без пачки; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | ТОВ "Тернофарм" | Україна, м. Тернопіль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | без рецепта | | UA/0587/01/01 |
| 100. | РИГЕВІДОН | таблетки, вкриті оболонкою, № 21x1, № 63 (21x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації на активну речовину | за рецептом | | UA/2778/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|---------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Етинілестрадіол, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини левоноргестрел від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини етинілестрадіол від діючого виробника | | | |
| 101. | РИГЕВІДОН 21+7 | таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1), № 84 (28x3): по 21 таблетці білого кольору та по 7 таблеток червонувато-бурого кольору у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації на активну речовину Етинілестрадіол, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини левоноргестрел від діючого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності | за рецептом | | UA/2779/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї для діючої речовини етинілестрадіол від діючого виробника | | | |
| 102. | РІНГЕРА РОЗЧИН ЛАКТАТНИЙ | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна, м. Черкаси | ДП "Черкаси-ФАРМА" | Україна, м. Черкаси | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника | за рецептом | | UA/0592/01/01 |
| 103. | РОТОКАН | екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах №1 в пачці | ВАТ "Лубнифарм" | Україна | ВАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/4607/01/01 |
| 104. | СЕПТОАКВА® ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ | спрей назальний, розчин по 30 мл у флаконі № 1 з пульверизатором з клапаном у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу | без рецепта | | UA/12845/01/01 |
| 105. | СИНУПРЕТ® | краплі оральні по 100 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм № 1 в картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/4373/02/01 |
| 106. | СТЕРИЛЛІУМ® | розчин нашкірний, спиртовий у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по | ТОВ "НВП "Вілан" | Україна | ТОВ "НВП "Вілан" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються контролю якості готового лікарського засобу та зміни у | без рецепта | | UA/5846/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------|----------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 1000 мл; у флаконах по 500 мл з дозатором; у каністрах по 5 л (пакування із «in bulk» БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина) | | | | | специфікації | | | |
| 107. | СТЕРИЛЛІУМ® | розчин на шкірний по 100 мл in bulk у флаконах № 45; по 500 мл у флаконах in bulk у флаконах № 20; по 1000 мл in bulk у флаконах № 10; по 5 л in bulk у каністрах № 128; по 200 л in bulk у контейнерах № 1; по 640 л in bulk у контейнерах № 1; по 1000 л in bulk у контейнерах № 1 | Бодє Хемі ГмбХ | Німеччина | Бодє Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Графічне оформлення упаковки» | - | | UA/0470/01/01 |
| 108. | СТЕРИЛЛІУМ® | розчин на шкірний по 100 мл у флаконах; по 500 мл у флаконах; по 1000 мл у флаконах; по 1000 л у | Бодє Хемі ГмбХ | Німеччина | Бодє Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі «Графічне оформлення упаковки» | без рецепта | | UA/4627/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|------------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флаконах з дозатором; по 5 л у каністрах | | | | | | | | |
| 109. | ТАФЛОТАН® | краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тьюбик-крапельницях № 30 | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (реєстрація додаткового розміру серії необхідна для забезпечення комерційного постачання препарату) | за рецептом | | UA/9952/01/01 |
| 110. | ТЕРАФЛЕКС® | капсули № 30, № 60, № 120 у пластиковому флаконі | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Контракт Фармакал Корпорейшн | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації за п. "Отклонение веса" | без рецепта | | UA/7749/01/01 |
| 111. | ТЕРАФЛЮ ЛАР | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", | без рецепта | | UA/7506/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|----------------|--|------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (введення змін протягом 3 місяців після затвердження) | | | |
| 112. | ТИЗЕРЦИН® | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках в коробці | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: кільце на ампулі для розлому змінене на крапку для розлому, з уточненням р. «Упаковка» | за рецептом | | UA/0175/02/01 |
| 113. | ТИМЕНТИН | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3,0 г/0,2 г у флаконах № 4 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Біофарма С.Р.Л., Італія | Велика Британія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників ЛЗ | за рецептом | | UA/2715/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 114. | ТІОТРИАЗОЛІН | таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (додатковий виробник діючої речовини); вилучення одного з методів ідентифікації (ТШХ); вилучення одного з методів ідентифікації для проміжного продукту (ТШХ) | за рецептом | | UA/5819/01/01 |
| 115. | ТІОТРИАЗОЛІН | таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (додатковий виробник діючої речовини); вилучення одного з методів ідентифікації (ТШХ); вилучення одного з методів ідентифікації для проміжного продукту (ТШХ) | за рецептом | | UA/5819/01/02 |
| 116. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 50 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для | за рецептом | | UA/9619/01/05 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | активної субстанції від затверджених виробників | | | |
| 117. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 100 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затверджених виробників | за рецептом | | UA/9619/01/06 |
| 118. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 200 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від затверджених виробників | за рецептом | | UA/9619/01/07 |
| 119. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 2,5 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого | за рецептом | | UA/9619/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки | | | |
| 120. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 5 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки | за рецептом | | UA/9619/01/02 |
| 121. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 10 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого | за рецептом | | UA/9619/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|----------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки | | | |
| 122. | ТОРАСЕМІД САНДОЗ® | таблетки по 20 мг № 20, № 100 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки | за рецептом | | UA/9619/01/04 |
| 123. | ТРИНЕФРОН- ЗДОРОВ'Я | краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконах з пробкою- крапельницею № 1 | ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії | без рецепта | | UA/11689/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 124. | ФІРМАГОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі № 1 у комплекті з попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл № 1 (маркування 4,0 мл та об'ємом заповнення 4,2 мл), адаптером для флакона № 1, голкою для введення № 1 та стержнем поршня № 1 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Рентшлер Біотехнологі ГмбХ, Німеччина; Феррінг ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА , Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма" | за рецептом | | UA/10182/01/01 |
| 125. | ФІРМАГОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг у флаконі № 2 у комплекті з попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл № 2 (маркування 3,0 мл та об'ємом заповнення 3,0 мл), адаптером для флакона № 2, голкою для введення № 2 | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Рентшлер Біотехнологі ГмбХ, Німеччина; Феррінг ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА , Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма" | за рецептом | | UA/10182/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------|-----------|----------------------------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | та стержнем поршня № 2 | | | | | | | | |
| 126. | 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: приведення вимог МКЯ АФІ у відповідність до вимог Eur.Ph/USP та нормативної документації виробника | - | | UA/4459/01/01 |
| 127. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/12002/01/04 |
| 128. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/12002/01/01 |
| 129. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/12002/01/02 |
| 130. | ЦЕФОТАКСИМ-КРЕДОФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/12002/01/03 |
| 131. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення | за рецептом | | UA/5266/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг у флаконах № 1, № 10 | | | | | виробничої дільниці | | | |
| 132. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/5266/01/02 |
| 133. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/5266/01/03 |
| 134. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | за рецептом | | UA/5266/01/04 |
| 135. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/2230/01/01 |
| 136. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/2230/01/03 |
| 137. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/2230/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|------------------|---------------|-----------------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | 200 | | | | | | | | |
| 138. | ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці | - | | UA/2230/01/04 |