

**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. | АЦИКЛОВІР | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13373/01/01 |
| 2. | БІТУБ® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 10, № 30, в ампулах № 10 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Київ | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна, м. Черкаси | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13377/01/01 |
| 3. | ВАЛСАРТАН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | не підлягає | UA/13371/01/01 |
| 4. | ЄвроБісопролол Н 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг № 20 (20x1) у блістері (фасування та пакування з форми in bulk фірми Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина) | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма Старт" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13378/01/02 |
| 5. | ЄвроБісопролол | таблетки, вкриті | ТОВ "Фарма | Україна, м. Київ | ТОВ "Фарма | Україна, | реєстрація на 5 | за | не підлягає | UA/13378/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | л Н 5 | плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг № 20 (20x1) у блістері (фасування та пакування з форми in bulk фірми Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина) | Старт" | | Старт" | м. Київ | років | рецептом | | |
| 6. | ЛІРА® | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5x1 у блістері в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13370/01/01 |
| 7. | ЛІРА® | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5x1 у блістері в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | ПАТ "Фармак" | Україна, м. Київ | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13370/01/02 |
| 8. | НАЗІН | краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/13372/01/01 |
| 9. | НАЗІН | краплі назальні, розчин, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/13372/01/02 |
| 10. | НЕБІТЕНЗ | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13347/01/01 |
| 11. | НОСАЛЕН | краплі назальні, розчин, 6,5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | реєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/13376/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | флаконах № 1, № 5 | | | | | | | | |
| 12. | РИССЕТ® | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 у флаконах № 1 разом з дозуючим пристроєм у коробці | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | Меркле ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13379/01/01 |
| 13. | РОЗВАТОР | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13374/01/01 |
| 14. | РОЗВАТОР | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | Ранбаксі Лабораторіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13374/01/02 |
| 15. | ТАУФОН | краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1, № 5 | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | ТОВ "НІКО" | Україна, Донецька обл., м. Макіївка | реєстрація на 5 років | за рецептом | не підлягає | UA/13375/01/01 |

**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. | АЗИЦИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 3 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 специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"; "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з | за рецептом | не підлягає | UA/0137/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>відповідним методом випробування); приведення специфікації та методів контролю для вхідного контролю на субстанцію Азитроміцину дигідрат за розділами: "Опис", "Розчинення", "Ідентифікація", "рН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Важкі метали", "Вода", "Сульфатна зола", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Супутні домішки" (вводиться вперше)у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, Європейської Фармакопеї та нормативної документації фірми-виробника; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини макрогол 4000 у відповідність</p> | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; зазначення повного складу Сепіфілм 752 відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013) | | | |
| 2. | ВАЗЕЛІН | мазь по 30 г у тубах № 1 | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна, м. Харків | виробництво, первинне пакування: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків; вторинне пакування, випуск серії: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" Україна, м. Харків | Україна, м. Харків | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до аналогічного препарату | без рецепта | підлягає | UA/8304/01/01 |
| 3. | ДИМЕКСИД | рідинка для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1 | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | ВАТ "Лубнифарм" | Україна, Полтавська обл., м. Лубни | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних | без рецепта | підлягає | UA/9117/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------------|---------------------------------|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | препаратів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004 | | | |
| 4. | ДУБА КОРА | кора 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 розділу "Діти"; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; назву діючої речовини (а саме латину) приведено у відповідність до діючого видання ДФУ | без рецепта | підлягає | UA/8866/01/01 |
| 5. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 | М.Біотек ЛТД | Велика Британія | Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви | за рецептом | не підлягає | UA/8998/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---------------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 6. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 | М.Біотек ЛТД | Велика Британія | Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна адреси заявника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", | за рецептом | не підлягає | UA/8998/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | | |
| 7. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 в коробці; по 10 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, м. Київ | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна періоду повторних випробувань активної субстанції кальцію глюконат; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; приведення написання назви | за рецептом | не підлягає | UA/6589/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|--------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини кальцію сахарат у відповідність до вимог провідних фармакопей; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 | | | |
| 8. | ЛАЗОЛВАН® | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 | за рецептом | не підлягає | UA/3430/04/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|------------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9. | ЛОСПИРИН® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна, м. Суми | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", «Особливі заходи безпеки»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; уточнення індексу в адресі заявника/ виробника лікарського засобу, згідно діючої оновленої ліцензії та виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб | без рецепта | підлягає | UA/9202/01/01 |
| 10. | ПАНЗИНОРМ® 10000 | капсули № 21 (7x3), № 56 (7x8), № 84 (7x12) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для активної субстанції | без рецепта | не підлягає | UA/9007/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | панкреатин від затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу | | | |
| 11. | П'ЯТИРЧАТКА® IC | таблетки № 10 (10x1) у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, м. Одеса | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, м. Одеса | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; доповнення розділу "Виробник(и) лікарського засобу" реєстраційного посвідчення на ЛЗ інформацією щодо адреси виробничої дільниці ГЛЗ; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана | за рецептом | не підлягає | UA/8698/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ЄФ | | | |
| 12. | СУПРАСТИН® | таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у | без рецепта | підлягає | UA/9251/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Методах контролю якості | | | |
| 13. | СУПРІЛЕКС® | таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміна торговельної назви лікарського засобу (додання ®); приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/9162/01/01 |
| 14. | УГРИН® | настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1 | 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 специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання до вимог | без рецепта | підлягає | UA/8220/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|----------------------------|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; уточнення коду АТС | | | |
| 15. | ФЕНІСТИЛ | краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконах з крапельницею № 1 | Новартіс Консьюмер Хелс С.А. | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 | без рецепта | підлягає | UA/9377/01/01 |
| 16. | ФІТОЛІЗИН® | паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубах № 1 | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Фітолізин); зміни умов зберігання та терміну придатності активної субстанції; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна у методах випробування діючої речовини; | без рецепта | підлягає | UA/0471/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | <p>приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;</p> <p>приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006;</p> <p>приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ;</p> <p>приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2</p> | | | |

**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. | L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ® | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI | - | | UA/9734/01/01 |
| 2. | АЛМАГЕЛЬ® | суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетилентерефталату разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багат шарової фольги № 10, № 20 | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна виробника активної | без рецепта | - | UA/3264/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|----------|----------------------|----------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | субстанції; зміна складу допоміжних речовин; зміни в специфікації ГЛЗ; реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки, як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 3. | АЛМАГЕЛЬ® А | суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багат шарової фольги № 10, № 20 | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань, незначна зміна затвердженого | <i>без рецепта</i> | | UA/0879/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | | | методу випробувань); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття), зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"; зміна виробника активної субстанції від вже затвердженого виробника (заміна або доповнення); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміна складу препарату (допоміжних речовин); реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження), як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у | | | |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділи "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" | | | |
| 4. | АЛПРОСТАН® | концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 м по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу незначна зміна в методі | за рецептом | | UA/6956/01/01 |
| 5. | АЛТЕЙКА | сироп in bulk по 100 мл у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30 | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 6-ти місяців після затвердження) | - | - | UA/9508/01/01 |
| 6. | АЛТЕЙКА | сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному № 1 у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному № 1 у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 № | без рецепта | - | UA/8800/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 7. | АМІНАЗИН | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/5159/01/01 |
| 8. | АМІНАЗИН | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/5159/01/01 |
| 9. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі зі смаком грейпфруту № 10 пеналі, в пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; № 6, № 30 (6x5) у | 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/8804/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | стрипі | | | | | | | | |
| 10. | АСПАРКАМ | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/1309/01/01 |
| 11. | АСПАРКАМ | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 60ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/1309/01/01 |
| 12. | АТАРАКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 у блістерах в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування | за рецептом | | UA/1872/01/01 |
| 13. | АТАРАКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 25 (25x1) у блістерах у | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в | за рецептом | - | UA/1872/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу» | | | |
| 14. | АТОРМАК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) у стрипах | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1009 від 25.11.2013 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8423/01/02) | за рецептом | не підлягає | UA/8423/01/01 |
| 15. | БІНОКРИТ® | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,4 мл (4000 МО) або по 0,6 мл (6000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 6 (3x2); по 0,8 мл (8000 МО) або по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 6 (3x2) | Сандоз ГмБХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/12383/01/01 |
| 16. | БІНОКРИТ® | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або | Сандоз ГмБХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції | за рецептом | | UA/12383/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 1 мл (2000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 6 | | | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | | для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 17. | БІНОКРИТ® | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 6 (3x2) | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | | UA/12383/01/03 |
| 18. | БІЦИЛІН®-3 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах № 1 | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3883/01/01 |
| 19. | ВАЛЗАП | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блистерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна складу оболонки таблеток; зміна методу випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/12166/01/01 |
| 20. | ВАЛЗАП | таблетки, вкриті плівковою | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/12166/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах | | | | | матеріалів: зміна складу оболонки таблеток; зміна специфікації та методу випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 21. | ВІНПОЦЕТИН | концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/3884/01/01 |
| 22. | ВІТОПРИЛ® | таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника | за рецептом | | UA/3886/01/01 |
| 23. | ВІТОПРИЛ® | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск | В'єтнам/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки | за рецептом | | UA/3886/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | | лікарського засобу в адресі виробника | | | |
| 24. | ВІТОПРИЛ® | таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника | за рецептом | | UA/3886/01/03 |
| 25. | ВІТОПРИЛ® | таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд , В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | В'єтнам/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки лікарського засобу в адресі виробника | за рецептом | | UA/3886/01/04 |
| 26. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2); по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | без рецепта | | UA/10078/01/01 |
| 27. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування in bulk по 2 мл в ампулах № 10x100 у блістерах; по | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | - | | UA/10079/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 3,2 мл в ампулах 5x84 | | | | | | | | |
| 28. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2); по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/10078/01/01 |
| 29. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування по 2 мл in bulk в ампулах № 10x100 у блістерах; по 3,2 мл in bulk в ампулах 5x84 у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | - | | UA/10079/01/01 |
| 30. | ВОЛЬТАРЕН® | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для | за рецептом | - | UA/9812/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|--------------------------------|---|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | | | медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна адреси заявника | | | |
| 31. | ГЛІЦЕРИН | розчин на шкірний 85 % по 25 г у флаконах № 1 у пачці; по 25 г у флаконах | АТ "Галичфарм" | Україна | АТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини | <i>без рецепта</i> | | UA/7946/01/01 |
| 32. | ГЛЮКОЗА | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках | 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 | <i>за рецептом</i> | | UA/12539/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|---------|--------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 33. | ДИМЕДРОЛ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у коробках, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/4950/01/01 |
| 34. | ЕСЗОЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 4x1, № 10x1 у блистерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | за рецептом | | UA/10774/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|------------------------|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" | | | |
| 35. | ЕФЛОРАН | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення дільниці Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія для вторинного пакування; введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться виробництво та первинне пакування для стерильних лікарських засобів - Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; додання дільниці Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | за рецептом | | UA/0928/02/01 |
| 36. | ЗАВЕДОС | капсули по 10 мг № 1 у флаконі в коробці | Пфайзер Інк. | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви | за рецептом | | UA/4792/02/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника діючої речовини ідарубіцину гідрохлориду, без зміни місця виробництва готового лікарського засобу | | | |
| 37. | ІБУФЕН® Д | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 120 мл у скляних флаконах разом з ложкою-дозатором № 1 або у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1 | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування | без рецепта | | UA/11881/01/01 |
| 38. | ЙОДОМАРИН® 100 | таблетки по 100 мкг № 50, № 100 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, що виконує виробництво in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, що виконує | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу (видалення показника "Ідентифікація йодид-іонів" зі специфікації терміну придатності); введення меж толерантності для показників "Висота" та "Діаметр" | без рецепта | | UA/0156/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | виробництво in bulk, кінцеве пакування та контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 39. | КАЛЬЦІУ ХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5x2 у контурних чарункових упаковках у пачках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/4727/01/01 |
| 40. | КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості" | за рецептом | | UA/3048/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------------|--|---------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 41. | КЕТОНАЛ® | крем 5 % по 30 г у тубах № 1 у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | | UA/8325/07/01 |
| 42. | КІВЕКСА™ | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Сполучене Королівство | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Сполучене Королівство / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: приведення адреси виробників до затверджених раніше документів /відповідно до наказу № 860 від 04.10.2013/ | за рецептом | | UA/11130/01/01 |
| 43. | КОРГЛІКОН® | розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках в пачках, по 1 мл у ампулах № 10 у коробках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/5044/01/01 |
| 44. | КОРГЛІКОН® | розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з | за рецептом | - | UA/5044/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | упаковках в пачках, по 1 мл у ампулах № 10 у коробках | | | | | приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 45. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці; № 10 (10x1) у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації п. «Супутні домішки» | за рецептом | | UA/7534/01/01 |
| 46. | КУРАНТИЛ® 25 | драже по 25 мг № 100 у флаконі в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП) | Німеччина | виробник, що виконує виробництво препарату in bulk: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; виробник, виконуючий кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для затвердженого | за рецептом | | UA/9678/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|--|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник, виконуючий виробництво препарату in bulk та кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | | виробника дипіридамолу з заміною майстер-файлу на модуль 3.2.S. та подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для нового виробника дипіридамолу; зміни в модулі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу | | | |
| 47. | ЛАТРИГІЛ® | таблетки, що диспергуються по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність назви виробника до сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник») | за рецептом | | UA/3919/01/01 |
| 48. | ЛАТРИГІЛ® | таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам | Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність назви виробника до сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник») | за рецептом | | UA/3919/01/02 |
| 49. | ЛАТРИГІЛ® | таблетки, що диспергуються по 100 мг № 30 | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; | Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | | UA/3919/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x3) у блістерах | | | Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА В`єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В`єтнам | | приведення у відповідність назви виробника до сертифікату GMP в МКЯ та Інструкції для медичного застосування (р. «Виробник») | | | |
| 50. | ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 контурних чарункових упаковок у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/4364/01/01 |
| 51. | ЛОПЕДИУМ® | капсули по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | виробник in bulk, пакування випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для вторинного та первинного пакування; приведення адрес та назв виробників у відповідність до висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника); затвердження тексту маркування зі збереженням існуючого маркування | без рецепта | | UA/9738/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|------------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 52. | ЛОРАТАДИН | таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI | без рецепта | - | UA/7014/01/01 |
| 53. | ЛОСІД 20 | капсули по 20 мг № 100 (10x10) у блістерах | Фламінго Фармасьютик алс Лтд. | Індія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до Висновку GMP | за рецептом | | UA/0656/01/01 |
| 54. | МЕДАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/7582/01/01 |
| 55. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування | за рецептом | - | UA/2548/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|------------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 56. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | - | UA/2548/01/02 |
| 57. | МЕТОПРОЛОЛ | таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року | за рецептом | - | UA/2548/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------------------|--|---------------------|---|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) | | | |
| 58. | МЕТРОГІЛ® | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 | "Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз ЛтД") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з ЛтД") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/2871/05/01 |
| 59. | МІКОГЕЛЬ | гель, 20 мг/г по 15 г у тубах № 1 у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | без рецепта | - | UA/1316/01/01 |
| 60. | МІРОЛЮТ | таблетки по 200 мкг № 4 в банці | ВАТ "Нижфарм" | Російська Федерація | ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна специфікації готового лікарського | за рецептом | | UA/7326/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації) | | | |
| 61. | НЕВІРАПІН | таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах з кришечкою та з контролем першого розкриття | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у цифрах штрих-коду на вторинній упаковці | за рецептом | | UA/4537/01/01 |
| 62. | НЕЙРОКСОН® | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5x2 у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/12114/01/01 |
| 63. | НЕЙРОКСОН® | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5x2 у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/12114/01/02 |
| 64. | НІГЕРСАН D5 | розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 50 | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; приведення назви та адреси виробника до документів виробника | за рецептом | | UA/10622/01/01 |
| 65. | НОВОКАІН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/5126/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | упаковках; № 10 у коробках | | | | | | | | |
| 66. | НОРАКСОН | 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: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | - | | UA/2232/01/01 |
| 67. | НОРАКСОН | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200 | М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД | Кіпр | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | - | - | UA/2232/01/02 |
| 68. | НОРАКСОН | 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: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних | - | - | UA/2232/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|--------|-----------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | | | |
| 69. | НОРАКСОН | 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: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | за рецептом | - | UA/5267/01/01 |
| 70. | НОРАКСОН | 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: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | за рецептом | - | UA/5267/01/02 |
| 71. | НОРАКСОН | 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: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у | за рецептом | - | UA/5267/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|------------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до реєстраційних матеріалів Висновку GMP; вилучення альтернативної виробничої дільниці | | | |
| 72. | НУКЛЕІНАТ | капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах, № 80 у контейнерах | Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баіесел Лебореторіз Корпорейшн" | Україна, м. Київ | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, м. Київ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI | без рецепта | | UA/2885/01/02 |
| 73. | ПІРАЦЕТАМ | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 5x2 у блістерах у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/0901/01/01 |
| 74. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг № 1 у флаконах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у назві лікарського засобу | за рецептом | | UA/12820/01/01 |
| 75. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг № 1 у флаконах | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для | за рецептом | | UA/12820/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування у назві лікарського засобу | | | |
| 76. | ПРОТЕРА | таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у пачці | Апотекс Інк. | Канада | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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/12953/01/02 |
| 77. | РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни методу випробувань та зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу | за рецептом | | UA/5425/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|----------------|------------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 78. | РИБОКСИН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у паці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних | за рецептом | | UA/4137/02/01 |
| 79. | САЛЬБУТАМОЛ | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1 з дозуючим клапаном | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Великобританія | ГлаксоВеллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Сполучене Королівство а саме: написання адреси виробника українською мовою /відповідно до наказу МОЗ України № 507 від 14.06.2013/ | за рецептом | | UA/2032/01/01 |
| 80. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконах разом з дозувальним комплектом № 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати | за рецептом | - | UA/3165/03/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна коду АТС згідно з класифікатором кодів АТС ВООЗ; уточнення адреси заявника | | | |
| 81. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник: Р.П. Шерер ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | за рецептом | - | UA/3165/01/01 |
| 82. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 25 мг № 50 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник: Р.П. Шерер ГмБХ та | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | - | UA/3165/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------|-----------|---|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (5x10) у блистерах | | | Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | | матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | | | |
| 83. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блистерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник: Р.П. Шерер ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", | за рецептом | - | UA/3165/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|------------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Фармакологічні властивості" | | | |
| 84. | САНДІМУН НЕОРАЛ® | капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник: Р.П. Шерер ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина/ Пакувальник: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" | за рецептом | - | UA/3165/01/04 |
| 85. | СІАЛІС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах | Елі Ліллі Недерленд Б. В. | Нідерланди | Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко/ Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або | за рецептом | | UA/7881/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"; зміна коду АТС | | | |
| 86. | СІАЛІС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах | Елі Ліллі Недерленд Б. В. | Нідерланди | Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко/ Ліллі С.А., Іспанія | Пуерто-Ріко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати | за рецептом | | UA/7881/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|--------------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"; зміна коду АТС | | | |
| 87. | СУЛЬПІРИД-ЗН | таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна, м. Харків | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (реєстрація додаткового дозування) | за рецептом | | UA/11476/01/02 |
| 88. | ТІОТРИАЗОЛІН | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1); по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 6-ти місяців після | за рецептом | - | UA/2931/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|------------|--|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження) | | | |
| 89. | ТРИФАС 10 | таблетки по 10 мг № 30, № 50, № 100 у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП) (виробництво in bulk; кінцеве пакування; контроль; випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ; зміни в специфікації допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки, 3-х додаткових вторинних упаковок | за рецептом | | UA/2540/01/01 |
| 90. | ТРИФАС 200 | таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника | за рецептом | | UA/2540/01/03 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|------------|---|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина | | діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ; зміни в специфікації допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки, 2-х додаткових вторинних упаковок | | | |
| 91. | ТРИФАС СОР | таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання сертифікату Європейської Фармакопеї для нового виробника діючої речовини; подання оновленого сертифікату Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ; зміни в специфікації | за рецептом | | UA/2540/01/02 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|----------------------------------|---------|---|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжних речовин у відповідності до Європейської фармакопеї; зміни в специфікації діючої речовини у відповідності до Європейської фармакопеї; реєстрація додаткової упаковки для вторинної упаковки | | | |
| 92. | УРОХОЛУМ | краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання методу контролю "Кількісне визначення вмісту ефірних олій" у специфікацію і методи контролю якості готового лікарського засобу | без рецепта | | UA/11755/01/01 |
| 93. | ФАРМАТЕКС | крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором | Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙ ОНАЛЬ | Франція | Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін адреси заявника | без рецепта | - | UA/1340/04/01 |
| 94. | ФОРЛАКС | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10 або № 20 у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Бофур Іпсен Індустрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину затвердженого | без рецепта | | UA/6852/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|-----------------|-------------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника | | | |
| 95. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20 у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія | Швейцарія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва | без рецепта | - | UA/10214/01/01 |
| 96. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ЧАЙ | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г у саше № 4, № 5, № 6, № 10, № 20 у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Алпекс Фарма СА, Швейцарія/ Сава Хелскеа Лтд, Індія | Швейцарія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва | без рецепта | - | UA/10215/01/01 |
| 97. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах (скляних або полімерних) № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | | UA/4551/02/01 |
| 98. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин спиртовий, 10 | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | внесення змін до реєстраційних | - | | UA/9519/01/01 |

| № з/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг/мл по 100 мл in bulk у флаконах (скляних або полімерних) № 48, у банках № 48 | | | | | 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 6-ти місяців після затвердження) | | | |
| 99. | ХЛОРОФІЛІПТ® | розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або по 30 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | ПАТ "Галичфарм" | Україна, м. Львів | 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 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | | UA/4551/01/01 |