

**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.	БОЛ-РАН®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13388/01/01
2.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk № 1000 у пакетах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13389/01/01
3.	ВОЛЮТЕНЗ®	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	Серумверк Бернбург АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13338/01/01
4.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13393/01/01
5.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках аба у контейнерах у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11535/02/01
6.	ГРОПРИНОЗИН®	сіроп, 250 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; контроль якості і випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Румунія/Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/6286/02/01
7.	ЕТОКСИСКЛЕР ОЛ 0,5%	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2	Кеміче Фабрік Креусслер &	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко.	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13387/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл по 2 мл в ампулах № 5	Ко. ГмбХ		ГмбХ					
8.	ЕТОКСИСКЛЕР ОЛ 1%	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13387/01/02
9.	ЕТОКСИСКЛЕР ОЛ 3%	розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13387/01/03
10.	ЄвроРаміприл 10	таблетки по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13392/01/02
11.	ЄвроРаміприл 5	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13392/01/01
12.	ОКСИТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 у блістерах	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13219/02/01
13.	ТРИМЕК	порошок для розчину для	ТОВ "Стелекс"	Україна, м. Київ	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13391/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Зейсс Фармас`ютікелс Пвт Лтд", Індія)								
14.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Зейсс Фармас`ютікелс Пвт Лтд", Індія)	ТОВ "Стелекс"	Україна, м. Київ	ТОВ "АВАНТ"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13390/01/01

**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.	3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна, м. Харків	ОКСЕА ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання активної субстанції	-	не підлягає	UA/9151/01/01
2.	АЛЬФА Д3-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»			
3.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/02

№ 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»			
4.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, який відповідає за пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/Ізраїль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; зміна викладення назви та адреси виробника лікарського засобу без зміни фактичного місця виробництва або юридичної адреси; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»	за рецептом	не підлягає	UA/9309/01/03
5.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	ТОВ «Тернофарм»	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8622/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або у флаконах №1 у пачках або без пачки; по 30 мл у флаконах №1 у пачках або без пачки					посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної статті ДФУ «Екстракти»			
6.	ВІРГАН	гель очний, 1,5 мг/г по 5 г у тубах № 1	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла – Зеа Фармачеутичі С.п.а.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву допоміжної речовини Сорбітол приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р. та у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/9379/01/01
7.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9469/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг № 30 (10x3) у блистерах в коробці					дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідності до існуючої документації			
8.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 10x3x200 у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та	-	не підлягає	UA/10027/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідності до існуючої документації			
9.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідності до існуючої документації	за рецептом	не підлягає	UA/9469/01/01
10.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/10027/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг in bulk № 10x6x200 у блистерах у коробці			Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС (приведено до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Діти», розділів, що стосуються безпеки – відповідно до оновленої короткої характеристики препарату); приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації			
11.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника (приведення адреси виробника у відповідність до GMP сертифікату); уточнення коду АТС			
12.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	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; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до аналогічного препарату	без рецепта	підлягає	UA/0278/01/01
13.	ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА	трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачці або в пачці з	ПрАТ «Ліктрави»	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ «Ліктрави»	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника готового	без рецепта	підлягає	UA/8472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом					лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції (додання виробника); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
14.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії:</i> Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; <i>вторинне пакування (альтернативний виробник):</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника, що відповідає за вторинне пакування; уточнення функцій виробників; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання»; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/9179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ЛАМІЗИЛ®	спрей на шкірний 1 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікаціях активної субстанції, що використовується в процесі виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна виробника активної субстанції (введення додаткових дільниць для проведення контролю діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни в методах випробувань готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р	без рецепта	підлягає	UA/1005/01/01
16.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б.	Індія	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/2871/05/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.»)		Фармасьютікал з Лтд.»)		для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату			
17.	МІКОСЕПТИН®	мазь по 30 г у тубах № 1	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (затверджено: Мікосептин, запропановано: Мікосептин®); зміна в методах випробувань та специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва	без рецепта	підлягає	UA/4937/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
18.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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 коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9131/01/01
19.	ПІЛЕКС	мазь по 30 г у тубах № 1 з аплікатором в картонній упаковці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	без рецепта	підлягає	UA/8644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості лікарського засобу; приведення назв діючих речовин у відповідність до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; коректне зазначення назв діючої речовини латиною			
20.	ПОМЕГАРА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторізі Лімітед	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ПОМЕГАРА	концентрат для розчину для інфузій, по 9 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Генфа Медика С.А.	Швейцарія	Омега Лабораторіз Лімітед	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення назви виробника готового лікарського засобу (приведення до висновку щодо підтвердження вимогам GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/7299/01/02
22.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/9173/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
23.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/9173/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або комплектуючих; зміни в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
24.	ТРИМСПА 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 6 (6x1), № 30 (6x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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» відповідно до аналогічного препарату; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/8739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			

**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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 28.10.2013 р. № 916 щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін: зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; подання нового сертифікату відповідності Eur.Ph. для виробника діючої речовини пентоксифілін з доданням нової виробничої дільниці	за рецептом		UA/3412/02/01
2.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від	-		UA/9048/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва			
3.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/04/01
4.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500, по 5 ампул у пластиковому контейнері, по 5 контейнерів у коробці № 60; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900, по 5 ампул у пластиковому контейнері, по 4 контейнери у коробці № 45; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440, по 5 ампул у пластиковому	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, по 2 контейнери у коробці № 60								
5.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144 у флаконі	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/01/01
6.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині по 250 мл in bulk у флаконах № 10	ТОВ «Такеда Україна»	Україна	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, щодо губчатої енцефалопатії від виробника АФІ зі зміненою назвою без зміни місця виробництва	-		UA/9048/04/02
7.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини	без рецепта		UA/12480/02/01
8.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блистерах					поштової адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації якості лікарського засобу, як наслідок зміни у методах контролю якості лікарського засобу; уточнення у специфікації та МКЯ ГЛЗ р. «Опис», «Ідентифікація» та інструкції для медичного застосування			
9.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна поштової адреси виробника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації якості	за рецептом		UA/5816/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, як наслідок зміни у методах контролю якості лікарського засобу; уточнення у специфікації та МКЯ ГЛЗ р. «Опис», «Ідентифікація» та інструкції для медичного застосування			
10.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг № 20 (10x2) 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 (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1081/01/01
11.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) 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 (Термін	за рецептом		UA/1081/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
12.	АНТРАЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) in bulk у флаконах № 33 у термозберігаючому контейнері і груповій тарі; по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 102 у термозберігаючому контейнері і груповій тарі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/3240/01/01
13.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/01
14.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12353/01/02
15.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм», Україна, м. Львів/ ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	без рецепта		UA/7529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
16.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) новий метод ВЕРХ для визначення домішок	без рецепта		UA/6568/02/02
17.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 600 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6568/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія					
18.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стрипах у коробці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зміна графічного оформлення вторинної упаковки	без рецепта		UA/3515/01/01
19.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0265/02/02
20.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 25 мл у флаконі в пачці	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/8535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або без пачки					специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
21.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ВОРИТАБ-200); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/10647/01/01
22.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ВОРИТАБ-50); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/10647/01/02
23.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ «Інфузія»	Україна	ЗАТ «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях активної субстанції; супутня зміна – зміни в методах випробування активної субстанції	за рецептом		UA/11511/01/01
24.	ГЕНТАМІЦИНУ	розчин для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/7197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СУЛЬФАТ	ін'єкцій 40 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці, в ампулі № 10 у контурній чарунковій упаковці запаяній папером	«Галичфарм»		«Галичфарм»		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
25.	ДИМЕКСИД®	розчин нашкірний по 50 мл у флаконах № 1 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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/4522/01/01
26.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1,	Іпсен Фарма	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та	<i>за рецептом</i>		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовим шприцем та двома голками					дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»			
27.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Вешадха Фарма Чем 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	-		UA/2028/01/01
28.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10X2) в блістерах в пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника «Однорідність маси»; супутня зміна: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/8867/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна нормування та методу визначення супровідних домішок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
29.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10Х2) в блістерах в пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника «Однорідність маси»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна нормування та методу визначення супровідних домішок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8867/01/02
30.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого	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	без рецепта		UA/3298/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розкриття № 1 у пачці					№514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях № 88 у коробі; по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробі	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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9510/01/01
32.	ЕСЛІДИН	капсули, 300 мг/100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ «Нижфарм»	Російська Федерація	ВАТ «НИЖФАРМ», Російська Федерація; ЗАТ «МАКІЗ-ФАРМА», Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12320/01/01
33.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стрипах	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарських засобів	без рецепта		UA/5237/01/01
34.	ЕФЛОРАН	розчин для інфузій, 500	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0928/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1					матеріалів: реєстрація альтернативного виробника вторинного пакування			
35.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банках, по 100 мл або 200 мл у флаконах № 1	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/2179/01/01
36.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл in bulk у банках № 48; по 200 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/9511/01/01
37.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство «Луганська обласна «Фармація»	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; приведення назви та адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів (ліцензії на виробництво)	без рецепта		UA/2062/01/01
38.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробник «Сінмедик Лабораторіз», Індія)	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6972/01/01
39.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах у	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/6972/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці (фасування із in bulk фірми-виробника «Сінмедик Лабораторіз», Індія)					назви заявника; зміна назви виробника			
40.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блистерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника «Сінмедик Лабораторіз», Індія)	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6972/01/03
41.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг у саше № 3, № 9, № 21 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом		UA/4180/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
42.	КЕМОКАРБ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) in bulk у флаконах № 120 у пачках у коробці; по 45 мл (450 мг) in bulk у флаконах № 72 у пачках у коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості флаконів в упаковках in bulk з відповідними змінами у р. Упаковка	-		UA/4728/01/01
43.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному в пачці; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному в 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: приведення специфікації допоміжних речовин за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської Фармакопеї; приведення специфікації діючої речовини за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог Європейської Фармакопеї; вилучення ідентифікації та	за рецептом		UA/1281/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісного визначення гліцерину з специфікації готового лікарського засобу; супутня зміна – вилучення ідентифікації та кількісного визначення гліцерину з специфікації під час виробництва готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна – зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (2.2.2.5. (e) IA); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
44.	КОРОНАЛ 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/3117/01/01
45.	КОРОНАЛ 5	таблетки, вкриті оболонкою, по 5	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3117/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах					матеріалів: введення додаткового, збільшеного розміру серії лікарського засобу			
46.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення Модуля 3 реєстраційного дос'є у зв'язку з додатковим виробником активної субстанції	за рецептом		UA/11890/01/01
47.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернаціонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення Модуля 3 реєстраційного дос'є у зв'язку з додатковим виробником активної субстанції	за рецептом		UA/11890/01/02
48.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 28 (7x4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи контроль та випуск серій: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне та пакування та	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце первинного пакування/тверді ЛФ); введення додаткового	за рецептом		UA/11636/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ероу Фарм (Мальта) Лтд, Мальта		виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування			
49.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Вашуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції	-		UA/4129/01/01
50.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8968/01/01
51.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/8969/01/01
52.	МЕТОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ «Фармацевтична компанія «САЛЮТАРИС»	Україна, м. Київ	ВАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційного посвідчення: зміна назви та місцезнаходження заявника	-		UA/10438/01/01
53.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	ВАТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/6538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
54.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Хармен Файночем 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 (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/0907/01/01
55.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5 або № 10	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12536/01/01
56.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг № 10 у стрипах; № 30 (10x3) у стрипах у пачці; № 30x1 у контейнерах у пачці; № 10 у блістерах; № 30 (10x3) 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	без рецепта		UA/1982/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	НАТРИЮ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.Р.Л.	Італія	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-IV	-		UA/1412/01/01
58.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	РУП «Белмедпрепарати»	Республіка Білорусь	РУП «Белмедпрепарати»	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11143/01/01
59.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 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 (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ПЕРТУСИН	сіроп по 100 г у флаконах, у банках	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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0749/01/01
61.	ПЕРТУСИН	сіроп по 100 г in bulk у флаконах № 48, in bulk у банках № 48	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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9554/01/01
62.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ПРОФОЛ	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на упаковці по 20 мл, 50 мл	за рецептом		UA/1233/01/01
64.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	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 (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6396/01/01
65.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1 у пачці, по 100 мл у банках № 1 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-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9272/01/01
66.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті	ВАТ	Російська	ЗАТ «МАКІЗ-	Російська	внесення змін до	за		UA/12234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 30 у блістерах	«Нижфарм»	Федерація	ФАРМА»	Федерація	реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу	рецептом		
67.	РИНЗА®	таблетки № 4, № 10, № 100 (4x1x25) в блістерах в картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; реєстрація додавання надлишку крохмалю кукурудзяного на стадії лубрикації	№ 4, № 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/2078/01/01
68.	РІБІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 1, № 2, № 4, № 12 у блістерах у картонній коробці	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А.	Польща	ТОВ «Адамед», Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9494/01/01
69.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг № 10 у стрипах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм», Україна, м. Львів/ ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ 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			UA/7258/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
70.	СТРОФАНТИН К	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках, по 1 мл № 10 у коробці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/5059/01/01
71.	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконах № 1, № 10 разом з захисним(и) чорним(и) пакетом(пакетами) у коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника	за рецептом		UA/1555/01/01
72.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	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	за рецептом		UA/0693/01/01
73.	ТРИЗИПІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з	ТОВ НВФ «Мікрохім»	Україна	ТОВ НВФ «Мікрохім»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії АФІ	-		UA/9823/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					діючої речовини			
74.	ТУЛІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення нормування за показником «Механічні включення: видимі та невидимі частинки» до вимог USP	за рецептом		UA/7740/01/01
75.	УЛЬТРАВІСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 10, по 500 мл № 8 у флаконах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації методів контролю якості лікарського засобу для 500 мл	за рецептом		UA/1987/01/01
76.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk № 2500	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	-		UA/10427/01/01
77.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10, № 100 у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця	за рецептом		UA/10426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника			
78.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 2500	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	-		UA/10427/01/02
79.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10, № 100 у блистерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміна адреси виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/10426/01/02
80.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковок	без рецепта		UA/12794/01/01
81.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/5995/01/02
82.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/02
83.	ХІЗАРТ-32	таблетки по 32 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/5995/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія					
84.	ХІЗАРТ-32	таблетки по 32 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/03
85.	ХІЗАРТ-8	таблетки по 8 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/5995/01/01
86.	ХІЗАРТ-8	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/8529/01/01
87.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ «Фаргомед»	Україна, Київська обл., смт. Іванків	ПП «Кілаф»	Україна, Донецька обл., м. Докучаєвськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для первинного пакування ЛЗ; заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії	без рецепта		UA/5492/01/01
88.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1023 від 27.11.13 щодо реєстраційної процедури –	за рецептом		UA/0678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» відповідно до аналогічного препарату; зміни до р. «Механічні включення: невидимі частки»; вилучення р. «Ідентифікація ципрофлоксацину» методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну придатності методу «Прозорість та ступінь мутності розчину»			
89.	ЦИСТО-АУРИН	таблетки по 300	Еспарма	Німеччина	Фарма	Німеччина	внесення змін до	без	підлягає	UA/13325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ГмбХ		Вернігероде ГмбХ		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 999 від 22.11.13 щодо рекламування в процесі реєстрації <i>(було – не підлягає)</i>	<i>рецепта</i>		
90.	ЦФД/САГ-М	розчин антикоагулянту ЦФД по 63 мл у контейнері полівінілхлорид ному об'ємом 450 мл і розчин САГ-М по 100 мл у контейнері полівінілхлорид ному об'ємом 450 мл з'єднані між собою полівінілхлорид ними трубками в стерильній індивідуальній упаковці	Фенвол, Інк.	США	Фенвол Франсе САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання лікарського засобу, після розкриття первинної та вторинної упаковки	<i>застосуван ня лише в умовах спеціалізов аних медичних закладів</i>		UA/12662/01/01
91.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року	-		UA/12797/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			