

**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.	АКІНЕТОН	таблетки по 2 мг № 100 (20x5) у блістерах	Десма ДжмбЕйч	Німеччина	«Лабораторіо Фармачеутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація)	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13362/02/01
2.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13403/01/01
3.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13403/01/02
4.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13401/01/01
5.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг №28 (21+7), №84 ((21+7)x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13404/01/01
6.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28 (21+7), № 84 ((21+7)x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	БЦ ФАРМА Б.В.	Нідерланди	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13406/01/01
8.	ЗИМАКСИД™	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13407/01/01
9.	ЗОЛАЦИД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10 у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фармідея"	Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13408/01/01
10.	КЕМОДІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5	Ессеті Фармасьютич и С.Р.Л.	Італія	Біохімічна італійська фармацевтична лабораторія ЛІЗАФАРМА С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13409/01/01
11.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею № 1	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Південна Корея/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13410/01/01
12.	КСАЛОПТИК	краплі очні,	Фармацевтич	Польща	Виробництво	Південна	реєстрація на 5	за	не підлягає	UA/13411/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	розчин по 2,5 мл у флаконах з крапельницею № 1, № 3 у коробці	ний Завод "Польфарма" С. А.		ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Південна Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Корея / Польща	років	рецептом		
13.	НЕЙРОНТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13402/01/01
14.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1x5 у касетах у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13412/01/01
15.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах № 1x5 у касетах у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13412/01/02
16.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для	Фрезеніус	Німеччина	Лабесфаль	Португалія	реєстрація на 5	за	не підлягає	UA/13413/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАБІ	розчину для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 1, № 10	Кабі Дойчланд ГмбХ		Лабораторіос Алміро, С.А.		років	<i>рецептом</i>		
17.	ЦЕФУРОКСИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13413/01/02

**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.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; уточнення перекладу адреси заявника; уточнення розділу «Упаковка» (перекладу назв комплектуючих)	за рецептом	не підлягає	UA/9306/01/01
2.	АЦЕТИЛЦИСТЕ ІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Мьохс Каталана, С.Л.	Іспанія	Мьохс Каталана, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	-	не підлягає	UA/8805/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення адреси виробника у відповідність із оновленим сертифікатом ЕР); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; зміна у методах випробування АФІ; внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за розділами "Супровідні домішки" (зміна критеріїв прийнятності), "Мікробіологічна чистота" (приведення до вимог Європейської фармакопеї), «Розчинність» (вилучення розділу); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна критеріїв прийнятності за показником "Опис"			
3.	БІОТУМ	порошок для розчину для	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від нового виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; приведення МКЯ у відповідність до оригінальних методів контролю ГЛЗ виробника; умови зберігання готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; в методах контролю готового лікарського засобу в розділі «Виробник, країна», зазначено дві виробничі дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща відповідно до Сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
4.	ГРИПАУТ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стрипах, у блистерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	підлягає	UA/9253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; введення додаткових виробників активних субстанцій; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; приведення назви та адреси виробника ФДС Лімітед, Індія у відповідність до висновку про</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність вимогам GMP			
5.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у білстерах	Менаріні Интернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: Домпе С.п.А., Італія	Іспанія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах випробування активної субстанції; зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007); затверджено: Лабораторі Гвідотті С.п.А Віа Ліворнезе 897 56010 Ла Веттола (Піза), Італія; запропоновано:	за рецептом	не підлягає	UA/9258/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лузокіміка С.п.А. Віа Ліворнезе 897 56122 Ла Веттола (Піза), Італія			
6.	ДИЛАСИДОМ®	таблетки по 4 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Санфарм СП. З О.О.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - <i>ДИЛАСИДОМ</i>); заміна дільниць виробництва готового лікарського засобу, відповідальних за різні етапи виробничих процесів; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника; зміна опису таблетки без зміни її зовнішнього вигляду; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/02
7.	ДИЛАСИДОМ®	таблетки по 2 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Санфарм СП. З О.О.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було - <i>ДИЛАСИДОМ</i>); заміна дільниць виробництва готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, відповідальних за різні етапи виробничих процесів; приведення специфікації та методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів фірми-виробника; зміна опису таблетки без зміни її зовнішнього вигляду; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007			
8.	ДОРІБАКС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Шіоногі енд Ко Лтд, Японія; Вторинне пакування, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника; зазначення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" згідно висновку КЕГ та	за рецептом	не підлягає	UA/9213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики препарату			
9.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг № 50 (10x5) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів випробування готового лікарського засобу; вилучення показника "Розпадання" із специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	за рецептом	не підлягає	UA/8813/01/01
10.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2); приведення назви заявника у відповідність до сертифікату GMP, ліцензії на	за рецептом	не підлягає	UA/0192/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво; приведення назви виробника у відповідність до сертифікату GMP, ліцензії на виробництво			
11.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг № 50 (50x1), № 100 (100x1) у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення функцій виробників згідно висновків підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP виданими Держлікслужбою України	за рецептом	не підлягає	UA/9462/01/01
12.	ЛЕВО-ФК	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	не підлягає	UA/9102/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення перекладу адреси та назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP виданим Держлікслужбою України			
13.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс 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" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення перекладу адреси та назви виробника	за рецептом	не підлягає	UA/12042/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP виданим Держлікслужбою України			
14.	МАРКАЙН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	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 короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення переліку допоміжних речовин до матеріалів фірми - виробника та до реєстраційного посвідчення затвердженого наказом МОЗ України від 20.02.2004 №96, виданого при	за рецептом	не підлягає	UA/0615/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрації; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2)			
15.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 та кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміни в специфікаціях активної субстанції (доповнення специфікації новим показником якості); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного	за рецептом	не підлягає	UA/0511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>класифікатора ВООЗ; до розділів "Показання" "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми – виробник; зміна коду АТХ</p>			
16.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (заміна або доповнення); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення</p>	за рецептом	не підлягає	UA/0536/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виду упаковки)			
17.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»	за рецептом	не підлягає	UA/8981/01/01
18.	РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках; по 200 мл, 400 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинного пакування	за рецептом	не підлягає	UA/8980/01/01
19.	ЦЕФЕПІМ	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; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/10108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника			
20.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/10108/01/02

№ 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; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви (складу) діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника			

**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.	АВОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мкг (6 млн МО)/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці разом з голкою у пластиковому лотку № 4 в картонній коробці; по 0,5 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку разом з голкою та захисним ковпачком у картонній пачці № 4, № 12 у картонній коробці	Біоген Айдек Лімітед	Сполучене Королівство	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом		UA/10296/02/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції Азитроміцину	за рецептом		UA/11332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		дигідрату від нового виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; розширення допустимих меж у специфікаціях активної субстанції (приведення у відповідність до СЕР від нового виробника та вимог ЄФ)			
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції Азитроміцину дигідрату від нового виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; розширення допустимих меж у специфікаціях активної субстанції (приведення у відповідність до СЕР від нового виробника та вимог ЄФ)	за рецептом		UA/11332/01/02
4.	АЙЛІА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін (відповідальний	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G			за випуск серії); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Байєр Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь; ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ, Німеччина		технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації р. "Опис" та в інструкції для медичного застосування р. "Фармацевтичні характеристики"			
5.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг № 10 у блістерах, № 10x2 у блістерах у пачці, № 20, № 60 у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 30-ти днів після затвердження)	без рецепта		UA/10229/01/01
6.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/01
7.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі	за рецептом		UA/7389/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу			
8.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/03
9.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в написанні шрифту Брайля	за рецептом		UA/7064/01/01
10.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в написанні шрифту Брайля	за рецептом		UA/7064/01/02
11.	АРЕКЛОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	<i>Виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії): Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи</i>	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	за рецептом		UA/10398/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		після затвердження)			
12.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 100 у контейнерах; у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ: «Показання» та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Фармакотерапевтична група" (фармакологічні властивості)	без рецепта		UA/5090/01/01
13.	АСПЕТЕР	таблетки по 325	ТОВ	Україна,	ТОВ	Україна,	внесення змін до	без		UA/5073/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 6, № 12 у блистерах; № 6x5, № 12x10 у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	"Стиролбіофарм"	Донецька обл., м. Горлівка	"Стиролбіофарм"	Донецька обл., м. Горлівка	реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» та відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Категорія відпуску", "Упаковка"	рецепта – № 6, № 12 № 30, № 50; за рецептом – № 120		
14.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 60 (20x3) у блистерах у коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0489/01/03
15.	БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника у відповідність до сертифіката GMP; зміни до інструкції у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/1728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміни в маркуванні вторинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки без зміни матеріалу первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
16.	БІСОПРОЛОЛ- РАТІОФАРМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника у відповідність до сертифіката GMP; зміни до інструкції у розділи: "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміни в маркуванні вторинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки без зміни матеріалу	за рецептом		UA/1728/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг № 14, № 28, № 56 у блистерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12427/01/01
18.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг № 14, № 28, № 56 у блистерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12427/01/03
19.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг № 14, № 28, № 56 у блистерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина					
20.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції валацикловіру гідрохлориду	за рецептом		UA/2951/01/01
21.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10927/01/01
22.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5324/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10173/01/01
24.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/12710/01/01
25.	ГРИПАУТ БЕЙБІ	сироп по 60 мл або 100 мл у пляшках № 1 у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси)	без рецепта		UA/10809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника англійською мовою та вилучення країни зі строки, де вказано назву виробника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 574 від 05.07.2013/			
26.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г у саше № 5, № 7, № 8, № 10	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "ЮС Фармація", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Вrafoн Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Профіль розміру часток" зі специфікації активної субстанції Парацетамол. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5737/01/01
27.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл in bulk № 100 в ампулах у коробці з картону з перегородками in bulk № 10x10 в ампулах у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013 щодо написання виробників в процесі внесення змін – реєстрація	-		UA/13361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткові упаковки			
28.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) 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/5156/01/01
29.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг № 7 (7x1) 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/5156/01/02
30.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) 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	№ 1 без рецепта № 2 за рецептом	-	UA/5156/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
31.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на первинній упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8028/01/01
32.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики проведення ідентифікації барвника титану діоксид, без зміни методики випробування	за рецептом		UA/12609/01/01
33.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики проведення ідентифікації барвника титану діоксид, без зміни методики	за рецептом		UA/12609/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування			
34.	ЕЛЕУТЕРОКОК А ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних 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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/9750/01/01
35.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 30 у контейнерах з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	Феррінг Фармацевтіка лз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/7764/01/01
36.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блистерах з вагінальним аплікатором	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина; Фармацевтікз Інкорпорейтед, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/9321/01/01
37.	ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (ЕРИТРОПОЕТ	розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у	ПАТ "Фармак"	Україна	ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		622/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ)	попередньо наповнених шприцах in bulk № 102, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk № 100, № 102					внесення змін до розділу "Маркування" Аналітичної нормативної документації. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження реєстраційних документів			
38.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення тексту (англійською мовою) на конверт для шприца та схем	за рецептом	-	UA/4236/01/01
39.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення тексту (англійською мовою) на конверт для шприца та схем	за рецептом	-	UA/4236/01/02
40.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/9814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці					матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"			
41.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/01
42.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	-		UA/11502/01/01
43.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	Сінмедик	Індія	внесення змін до	без		UA/11501/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP))	<i>рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10</i>		
44.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP))	-		UA/11502/01/02
45.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP))	<i>без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10</i>		UA/11501/01/03
46.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до	-		UA/11502/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)			
47.	ІНФАНРИКС™ / INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі № 1 або попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування без зміни адреси виробництва. Введення змін з наступного виробничого циклу			261/11-300200000
48.	ІНФАНРИКС™ ІПВ (INFANRIX™ IPV) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування без зміни адреси виробництва. Введення змін з наступного виробничого циклу			261/11-300200000
49.	ІСМІЖЕН / ISMIGEN ІМУНОМОДУЛЯТОР ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТА ПРОФІЛАКТИКИ РЕСПІРАТОРНИХ ІНФЕКЦІЙ	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних посвідчень: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта	-	535/11-300200000
50.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/4361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці					матеріалів: заміна виробника діючих речовин Легоментол, Нітрофурал, Олія рицинова рафінована			
51.	КОРДИНОРМ КОР	таблетки по 2,5 мг № 30, № 90	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженерікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/12371/01/01
52.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) 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 Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4963/02/01
53.	ЛІПАЗА F-AP 15	порошок (субстанція) у жерстяних коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Аmano Ензім Інк.	Японія	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	-		UA/0472/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV			
54.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12519/01/01
55.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	-	UA/5645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
56.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або 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"	за рецептом	-	UA/5645/01/02
57.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Сенексі, Франція;	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у	за рецептом		UA/2683/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія		специфікації та у методах контролю п."Бактеріальні ендотоксини"			
58.	МОНОДАР®	розчин для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом		UA/4810/01/01
59.	МУКАЛІТАН	таблетки № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 30 у контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта		UA/0344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах разом з аплікатором у коробці; № 8 (8x1) у блістері разом з аплікатором у коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10674/01/01
61.	НОВОПУЛЬМО НЕ НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері; по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері у комплекті з інгалятором	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (випуск серії), Німеччина; МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина; Рош-Дельта ГмбХ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації і методах випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4376/02/01
62.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах у пачці; № 80 у контейнерах у пачці	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна; ВАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в р. "Розчинення"	без рецепта		UA/5066/01/02
63.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для	САН Фармасьютик ал Індастріз	Індія	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Лтд.				виправлення технічних помилок в р. "Упаковка" в методах контролю якості лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"			
64.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	ПАТ "Фармак"	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6606/01/01
65.	РЕНВЕЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 180 у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лтд., Ірландія; Джензайм Лтд., Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення технологічного процесу виробництва вихідного матеріалу поліаліламінігдрохлориду, що застосовується у виробництві діючої речовини	за рецептом		UA/11904/01/01
66.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10253/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах					матеріалів: додатковий виробник для діючої речовини гідрохлоротіазид			
67.	СОЛІАН	розчин для перорального застосування, 100 мг/1 мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючої речовини амісульприду	за рецептом		UA/4292/02/01
68.	СОЛІАН 200 МГ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючої речовини амісульприду	за рецептом		UA/4292/01/03
69.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у блістерах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування таблетки; зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12239/01/01
70.	СТРЕПТОЦИД	лінімент 5 % по 30 г у тубах № 1 в пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	без рецепта		UA/4611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю якості у специфікації п. «Кількісне визначення сульфаніламідів»			
71.	СУЛЬФАНІЛАМІД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Нангай Бейша Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	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-І (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/10157/01/01
72.	ТІОТРИАЗОЛІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/2931/01/01
73.	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	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/2931/01/02
74.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 у коробці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у	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	за рецептом		UA/9556/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика"			
75.	ТРАМАДОЛ	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3408/02/01
76.	ТРАНКСАМОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про	-	-	UA/12870/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
77.	ТРИМЕТОПРИМ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10162/01/01
78.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/10363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11926/01/02
80.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11926/01/01
81.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	за рецептом		UA/7061/01/01
82.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних	-		UA/7062/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів (сертифікату GMP)			
83.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубах	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на неоміцин сульфат від діючого виробника	за рецептом		UA/2879/01/01
84.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 / HAVRIX™ 1440/HAVRIX™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової ділянки для вторинного пакування без зміни адреси виробництва. Введення змін з наступного виробничого циклу			99/12-300200000
85.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості	без рецепта		UA/9825/01/01
86.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів	-		UA/9722/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості			
87.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для виробництва "in bulk" –виробник відповідальний за виробництво «in bulk» Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування – виробник відповідальний за вторинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування – виробник відповідальний за первинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія	за рецептом		UA/2896/02/01
88.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для виробництва "in	за рецептом		UA/2896/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							bulk" –виробник відповідальний за виробництво «in bulk» Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування – виробник відповідальний за вторинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування – виробник відповідальний за первинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія			
89.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії у зв'язку з прогнозуванням збільшення обсягів продажу ЛЗ відповідно до маркетингових досліджень; зміна маркування первинної та вторинної упаковок; зміна торговельної	без рецепта		UA/6033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу (було - ХОНДРА-СИЛА) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
90.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь по 15 г або по 30 г у тубах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника до висновку GMP (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3403/02/01
91.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробника: зміна юридичної адреси на фактичну (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін)	за рецептом		UA/10742/01/01
92.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробника: зміна юридичної адреси на фактичну (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без	-		UA/10743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін)			
93.	ЦИТАЛ	сироп, 1,37 г/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою, індикаторним папером, табличкою визначення рН сечі, пінцетом, календарем для запису рН сечі в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання адреси виробника англійською мовою та вилучення країни зі строки, де вказано назву виробника українською мовою) /відповідно до наказу МОЗ України № 574 від 05.07.2013/	без рецепта		UA/2479/01/01
94.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних препаратів: 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/9745/01/01
95.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ "Мегасіб"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	-		UA/12751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					заявника 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)			