

**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.	ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у банках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13518/01/01
2.	ІНСИВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 375 мг № 42 у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13519/01/01
3.	КАРБАЦИД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	таблетки жувальні № 20 (10x2) у блістерах, № 20 (10x2) у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13520/01/01
4.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13521/01/01
5.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13522/01/01
6.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону з перегородками; № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону; № 100 в коробці з картону перегородками								
7.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13524/01/01
8.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13524/01/02
9.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Сентау Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13525/01/01

**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.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 12 (12x1) у блістерах	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9360/01/01
2.	БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/ Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія	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 референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у	без рецепта	підлягає	UA/9467/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Методах контролю якості			
3.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (наведено більше детально); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики та висновку Консультаційно-експертної групи; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); уточнення лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/9454/01/01
4.	ДОКСОРУБІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/0403/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах					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 референтного препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу			
5.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/9658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття Opady 03F84827 рожевий відповідно до матеріалів фірми-виробника			
6.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника/виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/	за рецептом	не підлягає	UA/9658/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу плівкового покриття Oradry 03F84827 рожевий відповідно до матеріалів фірми-виробника			
7.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у контейнерах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; розділ «Склад» (діюча речовина) в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8433/01/01
8.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/0404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0713/01/01
10.	МУКОЛВАН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл in bulk в ампулах № 100 в коробці; № 100 (10x10) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/12742/01/01
11.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 12 (12x1) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи	без рецепта	підлягає	UA/6313/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної груп;</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення складу допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2)			
12.	ПРОПРАНОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Чангжоу Ябанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; приведення специфікації та методів контролю до вимог монографії ЄФ, введено розділ «Мікробіологічна чистота»	-	не підлягає	UA/9787/01/01
13.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції	за рецептом	не підлягає	UA/0759/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; назву допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил) приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; вилучення виробника діючої речовини			
14.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	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 референтного препарату; назву допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил) приведено у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/0759/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; вилучення виробника діючої речовини			

**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.	АБАКТАЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/8712/01/01
2.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці з картону, № 12 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"	<i>без рецепта</i>	-	UA/5084/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛОФЕРОН	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Аллоферон"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в адресі виробника на графічному зображенні; виправлення технічних помилок в МКЯ	-		UA/13122/01/01
4.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	<i>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу за винятком випуску серії, із зазначенням теоретичного	<i>без рецепта</i>		UA/7157/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна, м. Харків <i>всі стадії виробництва, контроль якості:</i> Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків		розміру серії препарату; введення додаткової дільниці виробництва (для вторинного пакування; для первинного пакування; для всього виробничого процесу, на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії)			
5.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконі у картонній коробці	Абботт Лабораторі С.А.	Швейцарія	повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна, м. Київ	Німеччина/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання альтернативного виробника	за <i>рецептом</i>	-	UA/6423/01/01
6.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника субстанції з відповідним	за <i>рецептом</i>		UA/5159/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							удосконаленням специфікації і методів вхідного контролю для діючої речовини			
7.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою	за рецептом	-	UA/5461/01/01
8.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/10132/01/01
9.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	-		UA/6809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					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)			
10.	ВІТАКСОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	<i>виробник:</i> ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ; <i>АТ "Лекхім - Харків",</i> Україна, м. Харків <i>відповідальний за випуск серії:</i> ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ	Україна	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)	<i>за рецептом</i>		UA/10507/01/01
11.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	<i>без рецепта</i>		UA/7711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	без рецепта		UA/5081/01/01
13.	ВІТАМІН С 500 МГ ПОЛУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	без рецепта		UA/7712/01/01
14.	ВІТАМІН С 500 МГ СУНИЧНИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні на вторинній упаковці	без рецепта		UA/7713/01/01
15.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	-		UA/1058/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для виробництва стерильних лікарських форм					придатності АФІ (з 3-х до 5-ти років); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї			
16.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини глюкози - ВАТ" Дніпровський КПК", Україна	за рецептом		UA/1025/01/01
17.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, 5 мл в однодозових контейнерах № 10 в паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5364/01/01
18.	ДЕКАСАН® - ЦИТОКЛІН	розчин 0,2 мг/мл по 1000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	без рецепта		UA/11469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах контролю якості лікарського засобу			
19.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стирлобіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 125 від 13.02.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - UA/13457/01/01)	-	-	UA/11673/01/01
20.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/11674/01/01
21.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії))	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	за рецептом		UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 у картонній коробці; для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5								
22.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	-		UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 80 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у транспортній коробці); in bulk:								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у транспортній коробці)								
23.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; <u>для виробника ТОВ «Фарма</u>	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	за <i>рецептом</i>	-	UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Лайф». Україна: по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій) № 5								
24.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки), як наслідок, зміни у МКЯ за р. «Склад», у специфікації та методиці випробування за р. «Об'єм, що витягається»	-	-	UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		транспортний коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1								

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці; по 120 коробок у транспортній коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у транспортній коробці)								
25.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах разом з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/5107/01/01
26.	КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ+ МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Фермік, С.А. де Ц.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні		-	UA/10949/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства " від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ)			
27.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконах у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 20 л)	за рецептом		UA/1942/01/01
28.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія; ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кислотність і лужність"	за рецептом		UA/2217/01/01
29.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл in bulk в ампулах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах	-		UA/2218/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю п. "Кислотність і лужність"			
30.	КРАТАЛ	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 60, № 90 у контейнерах у пачці або без пачки	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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (Термін введення змін - протягом 60-ти днів після затвердження)	без рецепта	-	UA/3866/01/01
31.	ЛАТИКОРТ	мазь 0,1 % по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2877/02/01
32.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз , Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції",		за рецептом	UA/2377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
33.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз , Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати		за рецептом	UA/2377/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
34.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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		за рецептом	UA/2377/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
35.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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", "Фармакологічні властивості" (з терміном введення		за рецептом	UA/2377/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
36.	М`ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	-	UA/1949/01/01
37.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо	<i>без рецепта</i>		UA/9817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекламування в процесі внесення змін (було - за рецептом)			
38.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової 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/10042/01/01
39.	НЕКСІУМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 10 у коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновою GMP) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2534/01/01
40.	НОРФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у	ТОВ "Дослідний завод	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м.	Україна, м. Харків/ Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4901/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	"ГНЦЛС"		Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Київська обл., м. Бориспіль	введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л)			
41.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/6395/01/01
42.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/6395/01/02
43.	ОФТАЛЬМОДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без	за рецептом		UA/10150/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 300 л)			
44.	ПІВОНІІ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; доповнення постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви і адреси виробника; зміна назви заявника	без рецепта	-	UA/1106/01/01
45.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за	за рецептом		UA/5337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної ділянки складає 100 л або 300 л або 150 л)			
46.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12605/01/01
47.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін	за рецептом	-	UA/12605/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження)			
48.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12605/01/03
49.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок - зміна у маркуванні вторинної упаковки (Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12605/01/04
50.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 500 мг у	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; реєстрація	за рецептом		UA/3745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиках "Грану-Стикс" № 50			пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина		альтернативної первинної упаковки; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї; зміна назви виробника АФІ			
51.	САЛОФАЛЬК	гранули пролонгованої дії, вкриті гастрорезистентною оболонкою, по 1000 мг у пакетиках "Грану-Стикс" № 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії; реєстрація альтернативної первинної упаковки; подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї; зміна назви виробника АФІ	за рецептом		UA/3745/01/02
52.	СЕПТОЛЕТЕ® Д	пастилки № 30 (10x3), № 30	КРКА, д.д.,Ново	Словенія	КРКА, д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3010/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x2) у блистерах	место				матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЄФ			
53.	СИНАГІС (SYNAGIS)	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг або 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі № 1	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (для порошка ліофілізованого); Хоспіра С.П.А., Італія (для розчинника); випуск серій: Еббві С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання опису україномовної первинної упаковки до розділу "Маркування" Аналітичної нормативної документації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			790/10-300200000
54.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою (розмір серії для даної дільниці складає 100 л або 300 л)	за рецептом		UA/5345/01/01
55.	ФОТИЛ®	краплі очні по 5 мл у	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2384/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовом у флаконі-крапельниці № 1 в коробці					матеріалів: видалення показника "В'язкість" зі специфікації та методів контролю на кінцевий продукт			
56.	ХЛОРГЕКСИДИ Н-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнерах № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9766/01/01
57.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску серії без принципових змін у технології з додатковою упаковкою	за рецептом		UA/4507/01/01
58.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/9838/01/02
59.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в	"Юнік Фармасьютикал ал	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лаботорізі"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/9839/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах in bulk № 500; по 50 мл у флаконах in bulk № 100	Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")		назви та адреси заявника			
60.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулах in bulk № 500; по 50 мл у флаконах in bulk № 100	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	-		UA/9839/01/01
61.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/9838/01/01
62.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника	за рецептом		UA/1481/01/01