

**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.	ВІРАДЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг № 30 у контейнері у коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13533/01/01
2.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина/виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13534/01/01
3.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина/виробник, який	Словаччина / Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13534/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія					
4.	КСАМІОЛ®	гель по 15 г, або по 30 г, або по 60 г у флаконах № 1	ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С)	Данія	ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С)	Данія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13535/01/01
5.	МЕТРОНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна, Київська обл., Бориспіль	Аарті Драгс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13536/01/01
6.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13537/01/01
7.	МОНТЕЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 7, № 14, № 28, № 50 у контейнерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13538/01/01
8.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТ`С ЛАЙН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13539/01/01
9.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТ`С ЛАЙН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13539/01/02
10.	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13540/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах								
11.	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13540/01/01
12.	ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ	екстракт сухий (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Фінцельберг ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13541/01/01
13.	ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у банках алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	Дішмен Нетерлендс Б.В.	Нідерланди	Фармасьютикал Воркс Полфарма Ес.Ей.	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13542/01/01

**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.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/9068/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/9068/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", відповідно до аналогічного препарату; приведення умов зберігання до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника</p>			
3.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; у зв'язку із допущеною помилкою в</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних діючих документах, уточнення в складі допоміжних речовин; приведення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
4.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг № 50 у флаконах	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої	за рецептом	не підлягає	UA/0497/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; у зв'язку із допущеною помилкою в реєстраційних діючих документах, уточнення в складі допоміжних речовин; приведення розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу у</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2)			
5.	БУПІВАКАІН ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5 (5x1) в коробці	АТ "Гріндекс"	Латвія	повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції, від уже затвердженого виробника; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; вилучення виробника для активної субстанції; доповнення постачальника матеріалів упаковки (ампул); збільшення розміру серії готового продукту; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/7269/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; заміна виробничої дільниці готового лікарського засобу			
6.	ВЕНТЕР	таблетки по 1 г № 50 (10x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів (Педіатрія)"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання, а також до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/0520/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"			
7.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакетах № 30, № 50, № 100	Мерц Фармасьютика лс ГмБХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0039/02/01
8.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
9.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ	за рецептом	не підлягає	UA/1091/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» у Методах контролю якості			
10.	ЄВРОПІМ	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 існуючої документації; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "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	за рецептом	не підлягає	UA/11484/01/01
11.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/11484/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "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			
12.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом	не підлягає	UA/9471/01/01

№ 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 у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.			
13.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг in bulk по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	-	не підлягає	UA/9472/01/01
14.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом, включаючи випуск серії: Такеда ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ,	Німеччина/ Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового	за рецептом	не підлягає	UA/0106/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; зміна назви заявника ГЛЗ, без зміни місцезнаходження; зміна назви виробника ГЛЗ та зміна юридичної адреси виробничої дільниці на фактичну; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); подання нового сертифікату відповідності від діючого виробника; введення двох додаткових виробничих дільниць відповідальних за виробництво у формі in bulk та первинне пакування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
15.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв діючих речовин до фармакопейних назв			
16.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Сосієта Італіана Медіцінали Скандіци	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1219/01/01
17.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна специфікації та	без рецепта	підлягає	UA/8875/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
18.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г в тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого DMF від виробника Calendula, a.s., Slovak Republic надається оновлена версія DMF 03/2009 v.03 для діючої речовини – олія сосни звичайної; зміни до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та короткої характеристики лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	без рецепта	підлягає	UA/2457/02/01
19.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і	Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	за рецептом	не підлягає	UA/0525/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Доум Лімітед, Велика Британія/ пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
20.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), №	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції,	Велика Британія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/0525/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		28 (14x2) у блистерах			контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/ пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
21.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг	Мерк Шарп і	Швейцарія	виробник	Велика	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0525/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Доум Ідеа Інк.		нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія/пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Британія/Нідерланди	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; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 30 місяців; стало: 24 місяців); вилучення упаковок; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам GMP			
22.	САЙЗЕН®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1,33 мг у флаконах №1 у комплекті з 1 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій) в ампулах № 1	Мерк Сероно С. А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог документації фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1567/01/01
23.	СТОДАЛЬ®	сироп по 200 мл у флаконах з мірною чашкою № 1	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до короткої характеристики лікарського засобу; зміна назви діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна	без рецепта	підлягає	UA/9346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу			
24.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-ХА)/мл по 1 мл в ампулах № 10	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/03
25.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія/ Виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертної групи; уточнення адреси виробника; уточнення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу			
26.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразових шприцах № 10 (5x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія/ Виробництво in bulk, пакування контроль якості: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; приведення розділу «Склад» у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/1581/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє; уточнення адреси виробника; уточнення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу			

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/01
2.	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/04
3.	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	за рецептом		UA/8133/01/05
4.	L-ТИРОКСИН	таблетки по 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво	Німеччина	внесення змін до	за		UA/8133/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	50 БЕРЛІН-ХЕМІ	мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	АГ		препарату «in bulk», контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	<i>рецептом</i>		
5.	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового тексту маркування для виробників	<i>за рецептом</i>		UA/8133/01/03
6.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 6x5, № 12x10 у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу	<i>без рецепта – № 6, № 12 № 30; за рецептом – № 120</i>		UA/5073/01/01
7.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділів «Показання», «Фармакологічні властивості» та	<i>за рецептом</i>		UA/3926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування»			
8.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	ТОВ «Фарма Старт»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковках	за рецептом		UA/5027/01/01
9.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/01
10.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/02
11.	БЕТАМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у контейнерах	АТ «Гріндекс»	Латвія	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11270/01/03
12.	БІЛОБІЛ® ФОРТЕ	капсули по 80 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування:	без рецепта		UA/1234/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Марифарм д.о.о., Словенія; введення додаткового виробника, відповідального за первинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; розширення нормування у специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Вода»			
13.	БІФІКОЛ®	порошок (кристалічна або пориста <input type="checkbox"/> рупн) для оральних розчинів по 2, 3 і 5 доз у флаконах № 10	ПрАТ «Біофарма»	Україна	ПрАТ «Біофарма»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміни у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		263/11-300200000
14.	БРАВЕЛЬ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/6572/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мл в ампулах № 10								
15.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ ЖИВА СУХА	ліофілізат по 2 дози в ампулах № 5 або № 10 в комплекті з розчинником по 1,25 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ «Імбіоімпекс»	Україна	ФДУП «Підприємство по виробництву бактерійних та вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН»	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		237/11-300200000
16.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ 1, 2, 3 ТИПІВ ТРИВАЛЕНТНА ЖИВА РІДКА ПЕРОРАЛЬНА	розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10 доз) у флаконах № 10	ТОВ «Імбіоімпекс»	Україна	ФДУП «Підприємство по виробництву бактерійних та вірусних препаратів Інституту поліомієліта і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН»	Росія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		260/11-300200000
17.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг № 20 (20x1) у блістерах	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина; ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (первинне пакування; вторинне пакування; відповідального за контроль/випуск серії ЛЗ)	за рецептом		UA/2775/02/01
18.	ВІТАКСОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл	ПАТ «Фармак»	Україна	виробник: ПАТ «Фармак»,	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10507/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5, № 10 у блістерах в пачці			Україна; АТ «Лекхім – Харків», Україна; відповідальний за випуск серії: ПАТ «Фармак», Україна		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
19.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 30, № 60 у флаконах в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12898/01/01
20.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ	сироп по 150 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: кількісні зміни активних речовин лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу», «Фармакотерапевтична група»	без рецепта		UA/9748/01/01
21.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом		UA/12539/01/01
22.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк КраА,	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/3994/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах			Німеччина		кількості таблеток у блістері з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (без зміни пакувального матеріалу та маркування упаковок)			
23.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/4268/01/01
24.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30 у контейнерах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг); зміна заявника (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10118/01/01
25.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування:	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9168/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шерінг-Плау, Франція; Для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція					
26.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6289/01/01
27.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсз Лімітед, Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника до Висновку GMP); зміна коду АТС	за рецептом		UA/9914/01/01
28.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г або 405 г у	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення альтернативного постачальника	без рецепта		UA/4415/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30					матеріалу пакувального трьохшарового			
29.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10x3 у блістерах в пачці (фасування із форми «in bulk» фірм-виробників «Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)	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: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)	за рецептом		UA/12623/01/01
30.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10x3 у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/12623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(фасування із форми «in bulk» фірм-виробників «Сінтон БВ», Нідерланди; «Сінтон Хіспанія С.Л.», Іспанія)	«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		розділи: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Термін придатності»; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (термін введення змін – 60 днів після затвердження)			
31.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 125 мг у саше № 14	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/11807/01/01
32.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250 мг у саше № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для	за рецептом		UA/11807/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у р. «Упаковка»			
33.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2х1, № 10х1 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4796/01/01
34.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер □руп АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6302/01/01
35.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США випуск серії, пакування,	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на	за рецептом		UA/3752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція		виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
36.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях; зміна тексту маркування вторинної упаковки (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3752/01/02
37.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блистерах у пачці	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	ТОВ «ФАРМА ЛАЙФ»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Діти»,	за рецептом		UA/5356/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Побічні реакції», «Протипоказання», «Передозування», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»			
38.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/02
39.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2841/01/01
40.	КЕППРА®	оральний розчин, 100 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/9155/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з мірним пластиковим шприцем у пачці з картону					випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; розмежування специфікації на момент випуску і на термін придатності			
41.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ХЛОРГЕКСИДИН) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/13358/01/01
42.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/6999/01/01
43.	КОРАКСАН® 5 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; приведення адреси виробника у	за рецептом		UA/3905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до висновку GMP; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання», «Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	КОРАКСАН® 7,5 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах у коробці	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; приведення адреси виробника у відповідність до висновку GMP; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Дози та спосіб застосування», «Протипоказання»,	за рецептом		UA/3905/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Особливості застереження», «Взаємодія з іншими ЛЗ», «Вплив на здатність керувати», «Побічні реакції» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
45.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/2915/01/02
46.	ЛІПОНОРМ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н`Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1998/01/01
47.	МЕТФОРМІН	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/7769/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю», «Діти», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
48.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне</i>	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника;	за рецептом		UA/11962/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		введення додаткової дільниці виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
49.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 28 (14x2) в блистерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада <i>Виробництво</i>	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник»,	за рецептом		UA/11962/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<i>нерозфасованої продукції:</i> Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США <i>Первинне та вторинне пакування:</i> АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія <i>Вторинне пакування, випуск серії:</i> Амджен Європа Б.В., Нідерланди		«Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
50.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада <i>Тестова ділянка тільки для виробництва</i> Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз,	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування»,	за рецептом		UA/11962/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Канада Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада Виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США Первинне та вторинне пакування: АндерсонБреко н (ЮК) Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди</p>		«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в методах випробування активної субстанції; зміна назви та/або місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва; уточнення функцій виробників; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; незначна зміна специфікації щодо кольору/зовнішнього вигляду вихідної речовини			
51.	МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка»	за рецептом		UA/8257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості			
52.	НІТРОФУНГІН	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконах № 1 у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна, м. Київ	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/10177/01/01
53.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна; Алкала Фарма С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення маркування для вторинних упаковок по 15 мл, 20 мл виробника Алкала Фарма С.Л., Іспанія	без рецепта		UA/1703/01/01
54.	ОЛФЕН™-100 РЕКТОКАПС	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль та випуск серії, країна Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5125/01/01
55.	ОСТЕОАРТІЗИ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1999/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2000/01/01
57.	ОСТЕОАРТІЗИ АКТИВ ПЛЮС	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2001/01/01
58.	ОСТЕОАРТІЗИ МАКС	табсули, вкриті оболонкою, № 60 (12x5), № 60 (15x4) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2002/01/01
59.	ПМ СІРІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 120 (15x8) у блістерах	Н'Кафарма Фармацевтіка лс Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2008/01/01
60.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	АТ «Лекхім-Харків»	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. «Склад лікарського засобу» в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4286/01/01
61.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	виробник нерозфасованої	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блистері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блистері або без блистера, поміщеному в <input type="checkbox"/> ручка <input type="checkbox"/> коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці	Лімітед		продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди		матеріалів: заміна графічного зображення первинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
62.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (15x2) у блистерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Фіранція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та	за рецептом		UA/4995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості» (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)			
63.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/02
64.	ПРОТЕРА	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах в картонній пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	за рецептом		UA/12953/01/01
65.	РАВЕЛ® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
66.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12905/01/01
67.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах	Байер Консьюмер □руп АГ	Швейцарія	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Іstituto де Анджелі, Італія	Італія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ДОЛОПРОКТ®); зміна заявника	за рецептом		UA/10318/02/01
68.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 12 (6x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 24 (6x4) у блістерах	Байер Консьюмер □руп АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7799/01/01
69.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у □р'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	без рецепта		UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у скляних флаконах № 1 у пачці					акціонерні товариства” від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
70.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України “Про акціонерні товариства” від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/9515/01/01
71.	СКІН-КАП	крем 0,2 % по 15 г або по 50 г у тубах	«ХЕМІГРУП ФРАНС»	Франція	«Хемінова Інтернаціональ С.А.», Іспанія; «Б. Браун Медікал С.А.», Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру пакування; введення додаткового виробника (дільниця для первинного пакування, дільниця для вторинного пакування); додавання виробника, відповідального за	без рецепта		UA/3789/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; зміна заявника			
72.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); вилучення зі складу лікарського засобу барвника з відповідними змінами в р. «Опис» (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки у зв'язку з вилученням зі складу лікарського засобу барвника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	без рецепта	-	UA/4927/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
73.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4832/02/01
74.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4832/01/02
75.	СУЛЬПІРИД	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у назві допоміжної речовини на вторинній упаковці лікарського засобу. Введення змін	за рецептом		UA/4832/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
76.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ «УНІВЕРСАЛ БНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»	Україна	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; ВАТ «Лубнифарм», Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/8499/01/01
77.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком в коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А., Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо – А.К.Р.А.Ф. – С.п.А., Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення тестів зі специфікації; розширення меж метилпарагідроксибензоату на термін придатності; зміна у методах ідентифікації та кількісного визначення для бензидаміну г/х, метилпарагідроксибензоату	без рецепта		UA/3920/01/01
78.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/13280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.»Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/4248/01/01
80.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 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» рупп», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого руппау, за винятком випуску серії, з розміром серії препарату для даної ділянки; введення додаткового маркування до упаковки для ТОВ «Фармекс» рупп», Україна	за рецептом		UA/8446/01/01
81.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній пачці	ТОВ «Фармекс» рупп»	Україна	ТОВ «Фармекс» рупп»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11604/01/01
82.	ТРИБУДАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 3 у коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому	за рецептом		UA/9496/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявнику)			
83.	Трибудат	порошок для приготування 125 мл суспензії (24 мг/5 мл) у флаконах № 1 у коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/03/01
84.	Трибудат	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в пачці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Амун Фармасьютікалз Ко. С.А.Е.	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/9496/02/02
85.	Тримет	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділі «Опис» методів контролю якості лікарського засобу, та у розділі «Фармацевтичні характеристики» інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4455/01/01
86.	Трихомонад ен-флюор-ін'єль	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/7543/01/01
87.	Укрлів®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл 30 мл, по 200 мл у флаконах № 1 з	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката	за рецептом		UA/11750/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложечкою у картонній коробці					відповідності ЄФ від нового виробника на АФІ – урсодеоксихолієва кислота			
88.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	ТОВ «Кусум Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника на АФІ – урсодеоксихолієва кислота	за рецептом		UA/11750/01/01
89.	ХЛОРГЕКСИДИН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	АТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Опис» методів контролю якості; виправлення технічної помилки у р. «Склад» в методах контролю якості	без рецепта		UA/13358/01/01
90.	ХУМУЛІН® М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3,0 мл у картриджах № 5; по 3,0 мл у картриджах вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні пачки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8567/01/01
91.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі в	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/10843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					технічних помилок у графічному зображенні первинної та вторинної упаковки			