

**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.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	<i>Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:</i> Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; <i>Виробник, який відповідає за випуск серії:</i> Фармахеми Б.В., Нідерланди; <i>Виробник, який відповідає за випуск серії:</i> АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Нідерланди/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13573/01/01
2.	АМКЕСОЛ	таблетки №20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в паці	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13574/01/01
3.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	лз д.д.							
4.	АНТИГІСТІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13576/01/01
5.	ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Ізохем С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13577/01/01
6.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13578/01/01
7.	ІВАБ-5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13579/01/01
8.	ІВАБ-5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 1400 (14x100) у блістерах; in bulk № 1000 у контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13580/01/01
9.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг у саше № 12, № 24 в коробці	Гленмарк Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13581/01/01
10.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13582/01/01
11.	МЕДИВІТАН	розчин для ін'єкцій, комбінована упаковка: по 4 мл розчину для ін'єкцій I в ампулах № 8 та по 1 мл розчину для ін'єкцій II в ампулах	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13583/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 8 у коробці або попередньо наповнений двокамерний шприц у комплекті зі стерильною голкою у блістері № 4 (камера I: 4 мл розчину для ін'єкцій I, камера II: 1 мл розчину для ін'єкцій II) у коробці								
12.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 в картонній пачці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13584/01/01
13.	МОВІКСИКАМ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13585/01/01
14.	МОВІКСИКАМ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13585/01/02
15.	ПАНЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	АЛЬФАМЕД ЛТД	Азербайджан	Відповідальний за випуск серії: Комбіно Фарм, С. Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування:	Іспанія/Італія/Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13586/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хікма Італія С.П.А., Італія; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія					
16.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/13587/01/01
17.	ХАЛОВАТ	крем 0,05 % по 30 г в тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/13588/01/01

**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.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшці в пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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), відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.	за рецептом	не підлягає	UA/9595/01/01
2.	АЛЕРОН НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Відповідальний за виробництво препарату; первинне і вторинне пакування; контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Відповідальний за виробництво	Німеччина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); зміна у	без рецепта	підлягає	UA/9308/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату; первинне і вторинне пакування; контроль серій та дозвіл до реалізації: Сінтон Іспанія С.Ел., Іспанія		методах випробування готового лікарського засобу			
3.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блістері	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви виробника ГЛЗ; уточнення щодо кольору осаду, який утворюється при проведенні аналізу за показником «Ідентифікація» у зв'язку з отриманням зауваження у Висновку щодо апробації методик аналізу № 13/4281 від 19.12.2013 р. ДЕЦ Лабораторія фармацевтичного аналізу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2614/01/01
4.	БІОСТРЕПТА	супозиторії ректальні № 6 у блістерах	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9543/01/01
5.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої	Сан Фармасьютик ал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9200/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дії по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Лтд.				дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)			
6.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стріпах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9200/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)			
7.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; редакційні правки адреси виробництва лікарського засобу відповідно до сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики та документації фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/9200/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); зміна у параметрах специфікацій, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікації)			
8.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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), "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/0645/01/03
9.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробник	Велика	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. ЛЗ"; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A (R2); деталізація функцій виробників	рецептом		
10.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/0877/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блистерах					методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)			
11.	ІНДОВАЗИН®	гель по 45 г у тубах № 1	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/0400/01/01
12.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл у ампулах № 10	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до висновку КЕГ "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби."; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9424/01/01

№ 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 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A (R2) ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
13.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 мг	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до висновку КЕГ "Неврологія.	за рецептом	не підлягає	UA/9424/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Психіатрія. Лікарські засоби."; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва з дослідження стабільності ICH Q1A (R2) ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
14.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/9247/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
15.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/6840/01/01
16.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/05
17.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/02
18.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2),	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	виробництво in bulk, пакування,	Німеччина/Польща	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 (10x10) у блістерах	лз д.д.		випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників			
19.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/04
20.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/06
21.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/07
22.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, випуск серії Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/0522/01/03
24.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2	-	не підлягає	UA/0523/01/01
25.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій	за рецептом	не підлягає	UA/10742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2			
26.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2	-	не підлягає	UA/10743/01/01

**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.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6421/01/01
2.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/6423/01/02
3.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/1853/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою у коробці					оновлення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини амброксол гідрохлорид від діючих виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
4.	АПІЛАК ГРІНДЕКС	таблетки сублінгвальні по 10 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою) з відповідними змінами в р. «Упаковка»	без рецепта		UA/4346/01/01
5.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна діючої редакції специфікації Т. 03. 03 - 09 на оновлену редакцію Т. 03. 03 - 1 0 та методів контролю якості на супутні домішки згідно діючої редакції Європейській фармакопеї 7.5	без рецепта		UA/7802/01/01
6.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинн	Байер Консьюмер	Швейцарія	Байер Біттерфельд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/7802/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ою оболонкою, по 300 мг №28 (14x2) у блістерах	Кер АГ		ГмбХ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина		матеріалів: заміна діючої редакції специфікації Т. 03. 03 - 09 на оновлену редакцію Т. 03. 03 - 1 0 та методів контролю якості на супутні домішки згідно діючої редакції Європейській фармакопеї 7.5			
7.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: актуалізація (приведення до вимог Європейської Фармакопеї) специфікацій на допоміжні речовини; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовин	за рецептом		UA/5497/01/01
8.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А., Італія Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд., Китайська Народна Республіка	Італія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/4226/01/01
9.	ВЕРТИНЕКС	таблетки по 5 мг	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	внесення змін до	за рецептом		UA/13352/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	№ 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу			
10.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в процесі внесення змін (деталізація за пунктом) /зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)/	за рецептом		UA/0313/01/03
11.	ВІРОЛЕКС	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом		UA/2526/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами"			
12.	ГАНФОРТ™	краплі очні по 3,0 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в пачці	Аллерган Фармасьютикалз Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Айерленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування компанії, що виконує стерилізацію кришок флаконів та флаконів етиленоксидом; зміна найменування компанії, що виконує стерилізацію кришок флаконів та компонентів пакування гамма випромінюванням (альтернативно до етиленоксиду)	за рецептом		UA/11121/01/01
13.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стріпах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блистерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА)	без рецепта		UA/2173/01/01
14.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3),	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНЗА®	без рецепта		UA/2174/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці			Фармасьютикал з Лтд.»)		ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА)			
15.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНЗА® ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА)	без рецепта		UA/10278/01/01
16.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РИНЗА® ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ)	без рецепта		UA/2176/01/01
17.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 250 000 МО №	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2) у блистерах в пачці					матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
18.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 500 000 МО № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4915/01/02
19.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 1 000 000 МО № 10 (5x2) у блистерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4915/01/03
20.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг № 10 (10x1) у	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	підлягає	UA/13273/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці					виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - не підлягає)			
21.	ДАЗЕЛ	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою (азитроміцину), по 1000 мг № 1 + таблетки, вкриті оболонкою (секнідазолу), по 1000 мг № 2 + таблетки (флуконазолу) по 150 мг № 1 у блістері	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11800/01/01
22.	ДАКСАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	за рецептом		UA/11261/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(GMP); зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"			
23.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг-Плау С.п.А, Італія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг-Плау С.А., Іспанія	Бельгія/США/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6293/03/01
24.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
25.	КИРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/02
26.	КИРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/03
27.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/13144/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(згідно з референтним препаратом)			
28.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (згідно з референтним препаратом)	за рецептом		UA/13144/01/02
29.	КОРВАЛКАП С	капсули м'які в блістерах № 9; в блістерах № 18 (9x2), № 27 (9x3), № 45 (9x5) в пацці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 р. щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13448/01/01
30.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сіроп, 670 мг/мл in bulk по	ТОВ "Феліцата"	Україна, м. Київ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/12816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 кг у бочках, по 750 кг у контейнерах	Україна"				матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ № 294 від 10.04.2013 щодо написання упаковки та адреси виробника англійською мовою (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 10.04.2013/			
31.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9435/01/01
32.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні на вторинній упаковці	за рецептом		UA/3480/03/01
33.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) у блістер	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва,	за рецептом		UA/2534/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
34.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах 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 (висновок GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2534/02/01
35.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/7004/03/01
36.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у	за рецептом		UA/4310/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
37.	ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – папаверину гідрохлориду	за рецептом		UA/10623/01/01
38.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/4441/01/02

№ 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", "Показання"			
39.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 10,0 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання"	за рецептом		UA/4441/01/04
40.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 5,0 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/4441/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання"			
41.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3161/01/01
42.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3161/01/02
43.	РЕГУЛАКС®	кубики фруктові № 6 (1x6) в алюмінієвій фользі у коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника (юридичної на	без рецепта		UA/2362/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фактичну), без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво ЛЗ)	за рецептом		UA/1558/01/01
45.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "Ніко"	Україна	ТОВ "Ніко"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючих речовин натрію хлориду та кальцію хлориду 6-водного	за рецептом		UA/10074/01/01
46.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від	за рецептом		UA/12944/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							07.06.2013/			
47.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блистерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) та складу допоміжних речовин (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/	за рецептом		UA/12944/01/02
48.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блистерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/	за рецептом		UA/12944/01/03
49.	РОСТАЛЕПТ-	таблетки, вкриті	Ротафарм	Велика Британія	Біофарма Ілач	Туреччина	внесення змін до	за		UA/12944/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РОТА	плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Лімітед		Сан ве Тідж. А.Ш.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) та складу допоміжних речовин (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/	<i>рецептом</i>		
50.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у флаконах № 1 з ковпачком системи Quik fil	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4139/01/01
51.	СОМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/10211/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5					матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
52.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники № 16 (8x2) у блистерах у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3915/01/01
53.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 10 г, або 15 г у поліпропіленовій баночці № 1 в блистері-кард; по 60 г, або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/4451/01/01
54.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах № 1 в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/4142/01/01
55.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах №	ПАТ "Фармак"	Україна	виробник: АТ "Лекхім-Харків"; Україна; ПАТ "Фармак",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні	за рецептом		UA/9173/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 у пачці			Україна; відповідальний за випуск серій: ПАТ "Фармак", Україна		упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
56.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60% по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3439/01/01
57.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76% по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3439/01/02
58.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1 у пачці; по 90 мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/2727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 180 мл у флаконах № 1 у пачці					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)			
59.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	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/9518/01/01
60.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій:	Німеччина/ Греція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Побічні реакції" та у	за рецептом		UA/8350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		р. "Виробники"; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки			
61.	ХЛОРОФІЛІП Т®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4551/01/01
62.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0020/01/01
63.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна	-		UA/11654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
64.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
65.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11654/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
66.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11654/01/04
67.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна	-		UA/11654/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			