

**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.	РОЗАЛІН	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1	ТОВ "Адамед"	Польща	Рафарм АТ	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14388/01/01
2.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, у флаконах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14391/01/01

**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.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3281/01/01
2.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); уточнення вираження концентрації готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3672/01/01
3.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКА	Китай	перереєстрація у зв'язку із	-	<i>не підлягає</i>	UA/3889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	завод"		Л КО., ЛТД		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; уточнення назви та адреси виробника діючої речовини (усунення неточностей перекладу); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання			
4.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулі № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3288/01/01
5.	ДІОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	СИЧУАНЬ СЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення	-	не підлягає	UA/4319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					інформації щодо використання діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
6.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 1000 у банках (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Люпін Лімітед, Індія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/10451/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; приведення у відповідність до вимог Настанови 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
7.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна в термінах придатності після відкриття туби; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3589/01/01
8.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах №5, №10, по 50 мг в ампулах №5, №10 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах №5, №10 у пачці; по 50 мг у флаконах №10 (5x2) у блістерах, по 50 мг	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3242/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах №5 (5x1), №10 (5x2) у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах №5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах у пачці					застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; вилучення виробника діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови МОЗ України 42-3.3:2004			
9.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	без рецепта	підлягає	UA/3538/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом								
10.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби. Лікарські засоби" та оновленої короткої характеристики препарату	за рецептом	не підлягає	UA/10645/01/01
11.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника готового лікарського засобу до ліцензії на виробництво	без рецепта	підлягає	UA/10675/01/01
12.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/3483/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		%) по 1 мл в ампулах № 3					виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products			
13.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулі № 1 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в ампулі № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products	за рецептом	не підлягає	UA/3483/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 ((10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3347/01/01
15.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/3348/01/01
16.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого	без рецепта	підлягає	UA/3506/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу для упаковки по 25 мл у флаконах; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - дільниця для первинного та вторинного пакування (для упаковки по 25 мл у флаконах); зміна місця проведення контролю якості (для упаковки по 25 мл у флаконах)			
17.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої	-	не підлягає	UA/10668/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
18.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/10667/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
19.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750	Органосин Лайф Саенсиз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія;	Індія	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/10667/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Пвт. Лтд.		Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника			
20.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській	-	не підлягає	UA/10668/01 /01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
21.	ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬКОЇ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна коду АТХ ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з	без рецепта	підлягає	UA/2611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			

**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.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		за рецептом	UA/1599/01/01
2.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованому у шприц-ручку № 1 у картонній пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник лікарської форми: СП Фармасьютика лс Лтд, Велика Британія/ Виробник розчинника: Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США/ Виробник шприц-ручки: Елі Ліллі енд Компани, США/ Пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/7896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончиках з інгаляційним пристроєм з оптимізатором або без оптимізатора	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютика лз, Ірландія/ Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/5385/01/02
4.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після	без рецепта		UA/6807/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
5.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу - (додаткова доза)	без рецепта	підлягає	UA/0717/01/03
6.	ДИКЛОФЕНА К	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/10237/01/01
7.	ДОЦЕТАКСЕ Л-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		за рецептом	UA/13625/01/01
8.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/0928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
9.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника зі зміною власника СЕР без зміни ділянки виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		<i>без рецепта</i>	UA/6045/01/01
10.	ІОНІКА	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP)	<i>без рецепта</i>		UA/12484/01/01
11.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300 МГ/200 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у контейнері	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового	<i>за рецептом</i>	-	UA/6091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
12.	ЛАМІТОР	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2915/01/01
13.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2915/01/02
14.	ЛАМІТОР	таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2915/01/03
15.	ЛЕЙПРОРЕЛІ Н САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		за рецептом	UA/13229/01/01
16.	ЛЕЙПРОРЕЛІ Н САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після		за рецептом	UA/13229/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія		затвердження			
17.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	<i>за рецептом</i>	-	UA/5244/01/02
18.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг № 15 (15x1), № 30 (10x3) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза)	<i>за рецептом</i>	-	UA/5244/01/03
19.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікації вхідного контролю АФІ - Карбоцистеїну згідно вимог ЄФ; зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжних речовин; зміна в умовах	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10675/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у специфікації АФІ – Амброксолу гідрохлорид; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на карбоцистеїн від діючого виробника (додатково введено виробничу дільцю від діючого виробника АФІ); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
20.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		-	UA/13722/01/01
21.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		за рецептом	UA/1533/01/01
22.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви	за рецептом		UA/13903/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН); в інструкції для медичного застосування у розділах Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
23.	ЦЕФГРІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було -	за рецептом		UA/13903/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ЦЕФТРИАКСОН); в інструкції для медичного застосування у розділах Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу</p>			