

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>L-ТИРОЗИН (ТИРОЗИН)</b>	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Тяньцзін Тяньао Фармасьютикалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14373/01/01
2.	<b>ЕСОЗОЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 1, № 10	ТОВ "АША ФОРМУЛЕЙШНС"	Україна	ФАРМА МЕДИТЕРАНІЯ, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14382/01/01
3.	<b>ІНСПІРОН</b>	сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконі № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/9922/01/02
4.	<b>КАРБОПЛАТІН-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл), 15 мл (150 мг/15 мл), 45 мл (450 мг/45 мл), 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Активіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14384/01/01
5.	<b>ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Кілу Антібіотікс (Ліньї) Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14370/01/01
6.	<b>ФЛУДАРАБІН-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14389/01/01

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/2575/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
2.	<b>ДІОФЛАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	підлягає	UA/10773/01/01
3.	<b>ЕГЛОНІЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, оновлений сертифікат від	за рецептом	не підлягає	UA/3818/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
4.	<b>ЕКСІНЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/01
5.	<b>ЕКСІНЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 60 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах			продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
6.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2			
7.	<b>ЕКСІНЕФ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; деталізація функцій виробників; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339	за рецептом	не підлягає	UA/12286/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 19.06.2007.; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWR/609/96/ Rev 2			
8.	<b>КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/10876/01/01
9.	<b>МУКАЛТИН®</b>	таблетки по 50 мг № 10, № 30 (10x3) у стріпах, № 30 (30x1) у контейнерах, № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/1982/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"			
10.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ З ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічних препаратів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; назву лікарської форми приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	без рецепта	підлягає	UA/4038/01/01
11.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення інформації щодо використання субстанції	-	не підлягає	UA/10880/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини			
12.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним розпилювачем № 1	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/10620/01/01
13.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі, по 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці					дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
14.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	без рецепта	підлягає	UA/3332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
15.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10626/01/01
16.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10626/01/02
17.	<b>СЕДОФЛОР®</b>	настойка по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції, склад суміші при цьому не змінився; приведення розділу «Склад» в методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ.; розділ «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3:2004: «Лікарські засоби. Випробування стабільності»			
18.	<b>ТРАМАДОЛ-ЗН</b>	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника, оновлений сертифікат відповідності від виробника діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; наведення повного складу капсул відповідно до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/7148/02/01
19.	<b>ФЕНІЛЕФРИН У ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Юнічем Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах	-	не підлягає	UA/10607/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"Здоров'я"				випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення інформації щодо використання субстанції; уточнення технологічної форми діючої речовини			
20.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 125 мг № 20 у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників			
21.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 20 у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2; деталізація функцій виробників			
22.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія		процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та دوزи", відповідно до оновленої короткої характеристики препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно- експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, приведено до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
23.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 20 у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	всі стадії виробництва, пакування, контроль серій: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; додатковий виробник стадії гранулювання: Сандоз ГмБХ-РНР Кандл, Австрія	Нідерланди/ Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; введення додаткового контрактного виробника стадії гранулювання; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/4379/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату, та враховуючі отримані висновки консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; деталізація функцій виробників			
24.	<b>ФРАКСИПАРИ Н®</b>	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха/0,3 мл) та по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха/0,4 мл) у попередньо заповненому шприці № 10 (2x5) у блістері	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Кардіологія. Лікарські засоби." та	за рецептом	не підлягає	UA/2970/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби."; зазначення складу діючої речовини на попередньо заповнений шприц; уточнення адреси заявника			
25.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/02
26.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4)	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах	й завод ЕГІС		виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
27.	<b>ХАРТИЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/3196/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
28.	<b>ХЕТАСОРБ 6%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" , а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до рішення науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	за рецептом	не підлягає	UA/9731/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії); введення дільниці (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини; приведення перекладу назви упаковки готового лікарського засобу (bottles) до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products); збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років)</p>			

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АРГОСУЛЬФАН®</b>	крем, 20 мг/г по 15 г або по 40 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1031/01/01
2.	<b>БЕТАДИН®</b>	мазь 10 % по 20 г у тубах № 1 у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6807/01/01
3.	<b>БЕТАЗОН УЛЬТРА</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних		за рецепто	UA/14023/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки (коробка)		М	
4.	<b>БІОФЛОРАКС</b>	сироп по 667 мг/мл по 100 мл та 200 мл у флаконі № 1 (фасування із "in bulk" фірми "Pharmadan A/S", Данія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування		без рецепта	UA/13307/01/01
5.	<b>ГЕК 200/0,5</b>	розчин для інфузій 6 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва; вилучення виробничої ділянки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження);	за рецептом	-	UA/12537/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до інструкції у розділ "Показання", у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Місцезнаходження" (виробника) (зміни рекомендовано ввести якнайскоріше після затвердження)			
6.	<b>ГЕКСАВІТ</b>	драже № 50 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/3285/01/01
7.	<b>ГЕКСАВІТ</b>	драже in bulk № 1000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-	-	UA/3286/01/01
8.	<b>ГРАНОЦИТ® 34</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом		UA/5627/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5 у картонній коробці					проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
9.	<b>ДЕАКУРА</b>	таблетки по 5 мг № 50 (50x1), № 100 (100x1), № 200 (200x1) у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника		без рецепта	UA/11339/01/01
10.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/6814/01/01
11.	<b>ЕГІЛОК®</b>	таблетки по 25 мг № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни	за рецептом		UA/9635/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)			
12.	<b>ЕГІЛОК®</b>	таблетки по 50 мг № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9635/01/02
13.	<b>ЕГІЛОК®</b>	таблетки по 100 мг № 30, № 60 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9635/01/03
14.	<b>ЕГІЛОК® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після	за рецептом		UA/0946/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
15.	<b>ЕГІЛОК® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина, Угорщина, Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0946/02/02
16.	<b>ІБУПРОМ ЕКСТРА</b>	капсули м'які по 400 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу блістера. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/13880/01/01
17.	<b>ІБУПРОМ ЕКСТРА</b>	капсули м'які по 400 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва:	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини Іbuprofen. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/13880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Баннер Фармакапс Європа Б.В., Нідерланди					
18.	<b>ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.	без рецепта		UA/11881/01/01
19.	<b>ІНВАНЗ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1, № 5 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного		за рецептом	UA/9179/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
20.	<b>ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>		за рецептом	UA/6737/01/02
21.	<b>ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. <b>Зміни будуть введені протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>		за рецептом	UA/10436/01/02 1
22.	<b>ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 10 мл у флаконах № 10; in bulk по 3 мл у картриджах № 20 (5x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу.		-	UA/4703/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Зміни будуть введені протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>			
23.	<b>ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі № 1 у пачці; по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>		за рецептом	UA/10437/01/01
24.	<b>ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, in bulk по 10 мл у флаконах № 10 або № 20, або № 50, або № 100 у коробці; по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері № 20 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження</b>		-	UA/4704/01/02
25.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці);	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок in bulk)	за рецептом		UA/11347/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
		<p>in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці);</p> <p>in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці);</p> <p>in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці)</p> <p>in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці);</p> <p>in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)</p>								



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>КЕНАЛОГ 40</b>	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		за рецептом	UA/0463/01/01
27.	<b>КЕТО ПЛЮС</b>	шампунь по 60 мл, 150 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10142/01/01
28.	<b>КІНСЬКОГО КАШТАНУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 10% АЕСЦИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬЙОН ВЕЖЕТАЛЬ АРОМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/11350/01/01
29.	<b>КЛАБАКС ОД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістері	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		за рецептом	UA/2237/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	КОМБІГАН™	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в картонній упаковці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності АФІ (брімонідину тартрат)		за рецептом	UA/11289/01/01
31.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл (40 мг) в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0655/01/01
32.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 10x1, № 10x2, № 10x3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/01
33.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 10x1, № 10x2, № 10x3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/02
34.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 10x1, № 10x2, № 10x3 у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4968/01/03
35.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій,	ВАТ	Угорщина	ВАТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/8165/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1), № 20 (4x5) у блістерах	Фармацевтичний завод ЕГІС	а	Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
36.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	порошок для розчину для орального застосування по 25 г в контейнерах	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу		без рецепта	UA/5775/01/01
37.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ-</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних		за рецепто	UA/6095/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках, по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		м	
38.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконах або контейнерах (тубах) з крапельницею № 1	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		за рецептом	UA/5869/03/01
39.	<b>МЕКСИКОР®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5x2	ТОВ "ЕкоФармІнвест"	Російська Федерація	АТ "Лекхім-Харків"	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 готового лікарського засобу (заміна виробника, відповідального за випуск серії); заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом		UA/4971/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)			
40.	<b>МЕЛОКСИКАМ -ЗЕНТИВА</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника		за рецептом	UA/12604/01/01
41.	<b>МЕТАМАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		за рецептом	UA/3572/02/01
42.	<b>МЕТОКЛОПРА МІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за		за рецептом	UA/7726/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд			
43.	<b>МІКОСИСТ</b>	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	№ 2 - за рецептом; № 1 - без рецепта		UA/2938/02/03
44.	<b>МІРАМІСТИН®</b>	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1 з уретральною насадкою у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		без рецепта	UA/1804/02/01
45.	<b>МОСИД МТ</b>	таблетки по 2,5 мг № 30	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3509/01/01
46.	<b>МОСИД МТ</b>	таблетки по 5,0 мг № 30	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3509/01/02
47.	<b>НАГЛАЗИМ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	БіоМарин Юроуп Лімітед	Велика Британія	виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку:	США/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,		за рецептом	UA/13183/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США; виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування готового продукту, виробник, відповідальний за випуск серії: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія		відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду			
48.	<b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл або 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: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка» (українською та російською мовами)		за рецептом	UA/0652/01/01
49.	<b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних		за рецептом	UA/3972/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
50.	<b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		за рецептом	UA/3972/01/02
51.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1; по 5 мл у саше № 30 у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації на упаковку готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки (флакону на 100 мл). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/9976/01/01
52.	<b>НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вміщеному в багатодозову одноразову шприц-ручку, № 1, № 5 у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки - заміна мови маркування (Термін введення змін -	за рецептом	-	UA/4863/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		протягом 6-ти місяці після затвердження)			
53.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛ Б N7-1000E</b>	емульсія для інфузій у трикамерних пакетах об'ємом 1000 мл № 6, об'ємом 1500 мл або 2000 мл № 4	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій,	за рецептом		UA/10974/01/0 1

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Несумісність (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)			
54.	<b>ОЛФЕН™ ГЕЛЬ</b>	гель 1% по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина/ виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х	без рецепта		UA/0646/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
55.	ОМЕП	капсули тверді по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	без рецепта		UA/4818/01/01
56.	ОМЕП	капсули тверді по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	за рецептом		UA/4818/01/02
57.	ОМЕП	капсули тверді по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ	за рецептом		UA/4818/01/03
58.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців		без рецепта	UA/5206/02/01
59.	ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем № 1 в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення		без рецепта	UA/5416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців</b>			
60.	<b>ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®</b>	мазь по 15 г, 30 г у тубах; 500 г, 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного виробника субстанції Лідокану гідрохлорид; розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні		за рецептом	UA/7088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ або діючої речовини та/або готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
61.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5788/01/01
62.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/5788/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
63.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою в коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини Polymyxin B sulfate від діючого виробника		за рецептом	UA/2699/01/01
64.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою в коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення</b>		за рецептом	UA/2699/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>змін протягом 2-х місяців після затвердження</b>			
65.	<b>РИСПЕТРИЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна нанесення однакових штампів на обох сторонах таблетки		за рецептом	UA/3656/01/02
66.	<b>РИСПЕТРИЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 60 у флаконах, № 20 (10x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна нанесення однакових штампів на обох сторонах таблетки		за рецептом	UA/3656/01/05
67.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота"; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/2455/03/01
68.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення посилання на Європейську фармакопею для		без рецепта	UA/2455/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметру "Залишкові розчинники", без змін меж випробувань; доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
69.	<b>САНОРИН - АНАЛЕРГІН</b>	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником "Мікробіологічна чистота"; видалення посилання на Європейську фармакопею для параметру "Залишкові розчинники", без змін меж випробувань. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/6611/01/01
70.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 5 л, 10 л, 20 л у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у дизайні ковпачка алюмінієвого		за рецептом	UA/10987/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		каністрах								
71.	<b>СТЕАТЕЛЬ</b>	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/12945/01/01
72.	<b>СТЕАТЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/12945/02/01
73.	<b>СТОПАНГІН</b>	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		без рецепта	UA/1831/01/01
74.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого		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
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
75.	СУЛЬПІРИД	капсули по 100 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних		за рецепто	UA/4832/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Індастріз Лтд.		Поланд		матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після</b>		М	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
76.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блистерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї.		за рецепто м	UA/4832/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
77.	<b>ТАЛЛІТОН®</b>	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/01
78.	<b>ТАЛЛІТОН®</b>	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/02
79.	<b>ТАЛЛІТОН®</b>	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна найменування заявника (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0947/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	<b>ТАМСУЛОСТА Д</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; контроль серій: Сінтон Б.В., Нідерланди	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування		за рецептом	UA/12831/01/01
81.	<b>ТАНАКАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки з уточненням р. «Склад» (діюча	без рецепта		UA/9822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина) у методах контролю якості згідно матеріалів реєстраційного дос'є з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування; збільшення розміру серії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності (з 4-х до 3-х років); зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
82.	<b>ТАРДИФЕРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	Г'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування первинної упаковки		за рецептом	UA/2978/01/01
83.	<b>ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка,	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/14020/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина/ Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія		матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТЕЛМІСАРТАН-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно рекомендацій ЕМА/PRAC/337405/2 014 від 03 October 2014 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
84.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після</b>		за рецептом	UA/4893/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
85.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		за рецептом	UA/4893/01/03
86.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		за рецептом	UA/4893/01/05
87.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		за рецептом	UA/4893/01/06
88.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після</b>		за рецептом	UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
89.	<b>ТЕРБІНОРМ</b>	спрей нашкірний, розчин по 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13367/01/01
90.	<b>ТРІМЕТАБОЛ</b>	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з порошком по 3 г у пакеті № 1	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А., Іспанія/ Італфармако, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна назви та місцезнаходження	без рецепта	-	UA/3529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника			
91.	<b>ФОЗИКАРД Н</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; внесення оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника		за рецептом	UA/5608/01/01
92.	<b>ФУРЕКСА®</b>	порошок для ін'єкцій або інфузій по 250 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11910/01/01
93.	<b>ФУРЕКСА®</b>	порошок для ін'єкцій або інфузій по 750 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання",	за рецептом		UA/11910/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату			
94.	<b>ФУРЕКСА®</b>	порошок для ін'єкцій або інфузій по 1500 мг у флаконах № 5 у коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/11910/01/03
95.	<b>ХУМОДАР® P 100P</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або		за рецептом	UA/1232/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1, № 5					допустимих меж готового лікарського засобу			
96.	<b>ХУМОДАР® P 100P</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл, по 10 мл 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/13723/01/01
97.	<b>ЦЕТРИЛЕВ СИРОП</b>	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл у флаконі № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP)	без рецепта		UA/9079/02/01

**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.	<b>ГІВАЛЕКС</b>	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконах № 1 з мірним стаканчиком	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України від 20.07.2006 р. №500; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта	підлягає	UA/2722/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій"			
2.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі № 1 з пульверизатором (розпилюючим пристроєм)	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України від 19.06.2007 р. №339; приведення розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	без рецепта	підлягає	UA/2722/01/01