

**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.	АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14440/01/01
2.	АЛЬБРОФЕН	розчин (in bulk) по 200 л у бочках	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14442/01/01
3.	ДЕКАМЕТОК СИН	кристалічний порошок (субстанція) у полімерних пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14444/01/01
4.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14456/01/01
5.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Соцієта Італіана Медіціналі Скандіссі срл (С.І М.С. срл)	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14445/01/01
6.	КО-ІРБЕССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Чайкафарма-Високоякісні лікарські засоби"	Болгарія	Генефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14425/01/01
7.	КО-ІРБЕССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Чайкафарма-Високоякісні лікарські засоби"	Болгарія	Генефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14426/01/01
8.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконах-крапельницях №1	Фарматен С.А.	Греція	Фарматен С.А., Греція; Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14427/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТзОВ "БІОНІКА ЄВРОПА"	Словенія	Ухань Уяо Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14447/01/01
10.	МУНАЛІ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг № 21 (21x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14432/01/01
11.	НАГІДОК НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14428/01/01
12.	ПЕРСЕН® НАЙТ	капсули тверді № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14451/01/01
13.	СТЕРИЛЬНА СУМІШ МЕРОПЕНЕМ У ТА НАТРІЮ КАРБОНАТУ	порошок (субстанція) у алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування	Цзіньлін Лімітед	Китай	Шеньчжень Хайбін Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14452/01/01
14.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	СІГМАТЕК Фармасьютіка л Індастріз	Єгипет	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14453/01/01
15.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) в блістерах	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14455/01/01
16.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) в блістерах	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14455/01/02
17.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14435/01/01

**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.	АВІОПЛА НТ	капсули тверді по 250 мг № 10 у блістерах	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни (вилучення терапевтичного показання) - внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини (приведення розділу "Загальна зола" до вимог монографії "Ginger" діючого видання ЄФ; розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; додавання	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2919/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2			
2.	АЛОЕ ЕКСТРАК Т СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ДжіЕфЕл Лтд	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення застосування субстанції	-	не підлягає	UA/10725/01/01
3.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернатив на дільниця); виробництво in bulk (альтернатив на дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернатив	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника лікарського засобу приведення у відповідність до ліцензії на виробництво; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					на дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (зміна дозового режиму) відповідно до відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби"); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"			
4.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/9524/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця); виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника лікарського засобу (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (зміна дозового режиму) відповідно до відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби"); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти",			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"			
5.	АНГІНОВ АГ	спрей для ротової порожнини по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ (змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ) зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника; уточнення назви діючої речовини згідно оновленої оригінальної документації виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10543/01/01
6.	БЕРОДУА Л®	розчин для інгаляцій по 20 мл або 40 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; змінено код АТХ	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/10751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2425/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96 Rev 2			
8.	ЗВІРОБОЮ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; уточнення щодо застосування; уточнення щодо умов зберігання; приведення написання складу діючої речовини та маркування до вимог загальної статті «Екстракти» ДФУ	-	<i>не підлягає</i>	UA/3302/01/01
9.	КВАСОЛІ СТУЛКИ ПЛОДІВ	стулки плодів по 50 г, 60 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3313/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
10.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій (30 мг/мл) по 1 мл в ампулах № 10	КК Терапія АТ	Румунія	КК Терапія АТ	Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки; 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; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2	за рецептом	не підлягає	UA/2596/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роки; стало: 3 роки); зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва CPMP/QWP/609/96 Rev 2			
11.	КО-ПРЕНЕСА ®	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10953/01/01
12.	КО-ПРЕНЕСА ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10953/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/10953/01/03
14.	ЛЕВОМІЦ ЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пацці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/3470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
15.	ЛЕВОМІЦ ЕТИН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; 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; зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/3470/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
16.	МАГНІЮ КАРБОНА Т ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Д-р. Пауль Лохман ГмБХ КГ	Німеччина	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 у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2 умов зберігання діючої речовини; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/11212/01/01
17.	НАКЛОФЕ Н	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стріпах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/3480/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Діти" відповідно до референтного препарату			
18.	ОСТЕМАК С	таблетки по 70 мг № 4 (4x1) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С. А.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу: приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
19.	РОМАШК И КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елпіс-Україна"	Україна	Елпіс Іжіпт	Єгипет	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; уточнення щодо застосування субстанції; приведення написання складу діючої речовини до вимог монографії ЄФ	-	не підлягає	UA/10596/01/01
20.	СИНЕСТРОЛ-	розчин для ін'єкцій олійний 2 % по 1 мл в	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА",	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БІОФАРМА	ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах			Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; 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; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
21.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/3618/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
22.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"	Україна	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; уточнення інформації щодо використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови	-	не підлягає	UA/10669/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							42-3.3:2004 діючої речовини; приведення розділу «Склад» до вимог монографії «Етанол 96 %» ДФУ			
23.	СТИМУЛО ТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/3195/01/01

№ 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; уточнення лікарської форми			
24.	ФОРТІКС	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг № 60 (10x6) у блистерах в комплекті з інгалятором	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІ ОС ЛІКОНСА, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; в розділі «Склад» зазначено склад желатинової капсули	за рецептом	не підлягає	UA/10780/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФ АРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання); зміни до інструкції для медичного застосування (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/12480/02/01
2.	АМІНОСО Л® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	<i>за рецептом</i>		UA/4102/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
3.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта		UA/7622/01/01
4.	БУРКУНУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника та виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	-		UA/10922/01/01
5.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	без рецепта		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу			
6.	ДЕКАМЕВ ІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (передбачає заміну цукрової оболонки на плівкове покриття); зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Склад лікарського засобу" та як наслідок у розділах "Лікарська форма", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні"; зміна у складі	<i>без рецепта</i>		UA/4850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	ДИБІЗИД-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5130/01/01
8.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 50	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої	за рецептом		UA/8466/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд			
9.	ДІАНОРМ-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5019/01/01
10.	ЕНТЕРОС ГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г, або 270 г, або 405 г у контейнерах, по 15 г у пакетах № 15 або № 30	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4415/02/01
11.	ЕФЕРАЛГ АН 3 ВІТАМІНО М С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол – Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновлених СЕР для АФІ парацетамол від діючих виробників	без рецепта		UA/7278/01/01
12.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової	за рецептом		UA/11484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
13.	ЄВРОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/11484/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія		додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
14.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання упаковки у зв'язку з появою іншого додаткового аромату; уточнення назви лікарської форми; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/14437/01/01
15.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл по 100 мл, 40 мл у флаконах № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарської форми. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/12829/02/01
16.	КЛОТРИМ АЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/1645/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		технічної помилки в наказах МОЗ України від 13.02.2014 № 125 та від 31.10.2014 № 798 щодо умов відпуску лікарського засобу (було – за рецептом, стало – без рецепта) в процесі внесення змін			
17.	ЛІМФОМІ ОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки) введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/2054/01/01
18.	МЕЛОКСИ К	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5	Фармацевтичний Завод «Польфарма»	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/13584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			С. А.		С. А.		зміна умов зберігання готового лікарського засобу			
19.	МЕЛПАМІД	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/01
20.	МЕЛПАМІД	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/14307/01/02
21.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3		UA/4155/01/01
22.	МІФУНГАР КРЕМ	крем, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого DMF для діючої речовини оксиконазолу	без рецепта		UA/6957/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію від діючого виробника, введення нового виробника вихідного матеріалу; зміна у процесі виробництва діючої речовини; зміна розміру серії АФІ або діючої речовини; затвердження нової ділянки для мікронізації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
23.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9670/01/03
24.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах №1, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до Висновку GMP) (Термін введення	за рецептом		UA/9670/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
25.	НЕБІВОЛ ОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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/4432/01/01
26.	НЕБІЛОН Г	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7114/01/01
27.	НЕОГЕМО ДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/9058/01/01
28.	НоваРинг®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг № 1 у саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; вторинне	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та	за рецептом		UA/9613/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія		вторинної упаковки лікарського засобу			
29.	НОЛЬПАЗ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20 у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Валдефарм, Франція	Словенія/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/7955/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу; подання оновленого СЕР (R0-СЕР 2009-323-Rev 01; R0-СЕР 2008-289-Rev 01;) для АФІ від затверджених виробників; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
30.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	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	<i>без рецепта</i>		UA/13560/01/01
31.	ПАНГАСТ РО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блистерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	<i>за рецептом</i>		UA/13512/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової ділянки виробництва			
32.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом		UA/13512/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії ЛЗ, для нової дільниці виробництва			
33.	ПЕНТОКС ИФІЛІН СОФАРМ А	таблетки кишковорозчинні по 100 мг in bulk № 1860 (10x186) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-		UA/12394/01/01
34.	ПЕНТОКС ИФІЛІН СОФАРМ А	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ «Уніфарм»,	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/6764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ «Уніфарм», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна; відповідальний за випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; ПАТ «Вітаміни», Україна		випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
35.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Маса вмісту упаковки» та «Упаковка»; у зв'язку з введенням додаткової упаковки вноситься корегування у р. «Склад»	без рецепта		UA/7656/01/01
36.	ПІРАЗИН АМІД-	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у контурних	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	чарункових упаковках, № 1000 у контейнерах	на фірма "Дарниця"		на фірма "Дарниця"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
37.	ПРАМІПЕ КСОЛ	таблетки по 0,25 мг in bulk № 76190 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/12230/01/01
38.	ПРАМІПЕ КСОЛ	таблетки по 1,0 мг in bulk № 30000 в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-		UA/12230/01/02
39.	ПРОПРОТ ЕН-100	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	без рецепта		UA/3646/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
40.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12569/01/01
41.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/12569/01/02
42.	САНГВІРІ ТРИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Мітек"	Україна	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/13898/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					виправлення технічних помилок в методах контролю якості в тексті методики визначення хлороформу			
43.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового постачальника первинної упаковки – флакону полімерного; введення додаткового виробника АФІ – Солодки кореня екстракт сухий. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/3359/01/01
44.	СПАЗМАЛ ГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ; збільшення розміру серії готового	<i>без рецепта</i>		UA/7059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу			
45.	СУСТАНО Н®-250	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом		UA/9228/01/01
46.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія ЛТд., Ірландія; первинне та вторинне пакування:	Словенія/Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці (виробництво (пеллет та капсулювання), контроль серії); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для первинного та вторинного пакування)	за рецептом		UA/4377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Свіс Капс ГмБХ, Німеччина					
47.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/0894/01/01
48.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у стрипах або блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/0127/02/01
49.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в	<i>за рецептом</i>		UA/0127/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд			
50.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (10x5)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/9347/01/01
51.	ЦЕРАКСО Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки ГЛЗ з відповідними змінами у розділ «Упаковка»	за рецептом		UA/4464/03/01
52.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення	за рецептом		UA/10108/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення додаткової дільниці виробництва (дільниця для вторинного пакування)			
53.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ПВТ.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10108/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія		введення додаткової дільниці виробництва (додавання виробника, відповідального за випуск серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); введення			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва (ділянка для вторинного пакування)			