

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

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АТРІПЛА	таблетки, вкриті оболонкою № 30 у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Інк., Канада/ Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина/ Джилеад Сайнсес, Інк, США/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Джилеад Сайнсес Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/10357/01/01
2.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 10 (5x2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<i>виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник:</i> Монтефармако С.п.А., Італія; <i>виробник нерозфасованого продукту (bulk), контроль якості, випуск серії:</i> Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина; <i>контроль якості, випуск серії:</i> Теммлер Італія С.р.л., Італія	Італія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 26.07.2012 р. № 568 щодо написання фірми-виробника в процесі реєстрації	за рецептом		UA/4350/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2, № 10x1 у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки для Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна з додатковими виробниками ампул	за рецептом		UA/5274/02/01
4.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл in bulk № 100 в ампулах у коробці з картону з перегородками; in bulk № 10x10 в ампулах у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/12879/01/01
5.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Продактс САС	Франція	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання (з 5-ти до 3-х років); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Склад", "Термін придатності", "Фармацевтичні характеристики"; незначні змін у	за рецептом		UA/0007/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу; вилучення штампів на таблетках; зміна методу випробування готового лікарського засобу; вилучення тесту "Середня маса" зі специфікації/ методів контролю готового лікарського засобу; зміна складу оболонки таблетки та зменшення оболонки таблеток; реєстрація додаткової упаковки (маркування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
6.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	Абботт Продактс САС	Франція	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання (з 5-ти до 3-х років); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад", "Термін придатності", "Фармацевтичні характеристики"; незначні змін у виробництві	за рецептом		UA/0007/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; вилучення штампів на таблетках; зміна методу випробування готового лікарського засобу; вилучення тесту "Середня маса" зі специфікації/ методів контролю готового лікарського засобу; зміна складу оболонки таблетки та зменшення оболонки таблеток; реєстрація додаткової упаковки (маркування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
7.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11285/01/02
8.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/11285/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4), № 2 (2x1) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/12286/01/01
10.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4), № 2 (2x1) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/12286/01/02
11.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4), № 2 (2x1) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/12286/01/03
12.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4), № 2 (2x1) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/12286/01/04
13.	ЕМЕНД	капсули по 125 мг № 1, № 5 у блістерах у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4524/01/02
14.	ЕМЕНД	капсули по 80 мг № 1, № 5 у блістерах у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4524/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ЕМЕНД	комбі-упаковка № 3: капсули по 80 мг № 2 + капсули по 125 мг № 1 у блістерах у картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4525/01/01
16.	ЕНТЕРОСПАЗМІЛ	капсули № 15 (15x1) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11345/01/01
17.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/0645/01/01
18.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/9325/01/01
19.	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Пвт ЛТД, Індія/ Юнімакс Лабораторіес, Індія/ Теміс Медикаре Лімітед, Індія/ ІксЕль Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки із зазначенням виробника Метро Фармасьютикалс Пвт ЛТД, Індія	без рецепта		UA/2435/02/01
20.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій по 2 мл	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12880/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 5 у пачці, № 5 (5x1) в однобічному блістері у пачці					матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - КОМПЛЕКС В1В6В12)			
21.	НІЗОРАЛ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки, додання шрифту Брайля	за рецептом		UA/2753/01/01
22.	НІПРУСИД	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/9158/01/01
23.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В., Мексика	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/01
24.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд,	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В., Мексика	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
25.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В., Мексика	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/03
26.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В., Мексика	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/04
27.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В., Мексика	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/05
28.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина / ЗАТ СІКОР Біотех, Литва/ Лемері С.А. де С.В.,	Угорщина/ Литва/ Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів; зміна графічного зображення первинної та	за рецептом	не підлягає	UA/2854/01/06

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мексика		вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
29.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2854/01/06
30.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2854/01/03
31.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2854/01/04
32.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі	за рецептом		UA/2854/01/05

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина		розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
33.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2854/01/01
34.	РЕАЛЬДИРОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 5	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ЗАТ СІКОР Біотех, Литва; Лемері С.А. де С.В., Мексика; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Литва/ Мексика/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання ділянки виробництва із збільшеним вдвічі розміром серії (термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2854/01/02
35.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - РЕЛІФ УЛЬТРА); вилучення виробничої дільниці; зміна графічного зображення упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад	без рецепта		UA/1954/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу", "Фармакотерапевтична група", "Назва і місцезнаходження виробника", "Назва і місцезнаходження заявника", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Діти", "Побічні ефекти"; вилучення розмірів упаковки; зміна заявника; зміна складу допоміжних речовин, оновлення специфікації та методів контролю			
36.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у blisterах у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/10208/01/03
37.	СТОКРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія	Нідерланди/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/2063/02/01
38.	СТОКРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 90 у флаконах № 1 у коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія	Нідерланди/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/2063/02/02
39.	СТОКРИН®	таблетки,	Мерк Шарп і	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум	Нідерланди/	внесення змін до	за	-	UA/2063/02/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, по 600 мг № 30, № 60, № 90 у флаконах № 1 у коробці	Доум Ідеа Інк	рія	Б.В., Нідерланди/ Мерк Шарп і Доум (Австралія) Пті Лтд., Австралія	Австралія	реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	рецептом		
40.	ФУЗІДЕРМ®	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/3093/01/01
41.	ФУЗІДЕРМ®-Б	крем по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/3094/01/01
42.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна, м. Київ	Сри Кришна Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	-		UA/0929/01/01
43.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко/ Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; додаткова дільниця для проведення контролю серії/випробувань; зміна розміру серії готового лікарського засобу для	за рецептом		UA/11003/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва; реєстрація додаткової упаковки у зв'язку з реєстрацією додаткового виробника Термін введення змін протягом 4 місяців від дати затвердження			
44.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко/ Фросст Іберика, С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; додаткова ділянка для проведення контролю серії/випробувань; зміна розміру серії готового лікарського засобу для додаткової ділянки виробництва; реєстрація додаткової упаковки у зв'язку з реєстрацією додаткового виробника Термін введення змін протягом 4 місяців від дати затвердження	за рецептом		UA/11003/01/02
45.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко/ Фросст Іберика,	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11003/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах			С.А., Іспанія/ Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		введення додаткової ділянки виробництва; додаткова ділянка для проведення контролю серії/випробувань; зміна розміру серії готового лікарського засобу для додаткової ділянки виробництва; реєстрація додаткової упаковки у зв'язку з реєстрацією додаткового виробника Термін введення змін протягом 4 місяців від дати затвердження			
46.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл у попередньо заповнених шприцах з голкою № 1 (1x1), № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пацці; по 2 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у блістерах у пацці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл, м. Бориспіль/ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків	Україна, Київська обл, м. Бориспіль/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих (якщо зазначено в досьє), за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів; доповнення або заміна комплектуючих для вимірювання дози або введення лікарського засобу,	за рецептом		UA/11606/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							які не є частиною первинної упаковки (за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів)			
47.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл у скляних флаконах № 25; по 50 мл у скляних флаконах № 10; по 100 мл у скляних флаконах № 10; по 200 мл у скляних флаконах № 6; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні та у тексті інструкції для медичного застосування (р. «Упаковка»; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/2688/01/04
48.	АВОНЕКС	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 30 мкг (6 млн МО) у флаконах № 1 з розчинником у попередньо заповнених шприцах по 1	Біоген Айдек Лімітед	Сполучене Королівство	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміни в специфікації АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ; зміни у методах	за рецептом		UA/10296/01/01

<i>№ № п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		мл № 1 з голками (№ 1) у пластикових лотках № 4					випробування допоміжних речовин			

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич