

**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.	<b>АККУПРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/1570/01/02
2.	<b>АККУПРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/1570/01/03
3.	<b>АЛОРА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5)	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5140/02/01
4.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6423/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг/50 мг № 120 у флаконах № 1	С.А.				матеріалів: зміна назви виробника; зміна дизайну упаковки з <b>терміном введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>			
5.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; зміна дизайну упаковки з <b>терміном введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6423/01/02
6.	<b>АЛУВІА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг у флаконах in bulk № 4200	АББОТТ ЛАБОРАТОРІЗ С.А.	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13135/01/01
7.	<b>АЛЬТАБОР</b>	таблетки по 20 мг № 10 у блістерах, № 10x2 у блістерах у пачці, № 20, № 60 у контейнерах пластикових з кришкою з контролкм першого розкриття	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: виправлення технічної помилки на графічному зображенні розгортки пачки	без рецепта		UA/10229/01/01
8.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/1437/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів: зміни в специфікації для контролю активного інгредієнту; зміни в специфікації для контролю допоміжної сировини, приведення у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ			
9.	<b>АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина/ Австрія ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки	за рецептом		UA/0948/01/01
10.	<b>АМПІЦИЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/2950/02/01
11.	<b>АМПІЦИЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/2950/02/02
12.	<b>АНАЛЬГІН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ПАТ "Монфарм"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю	-		UA/1842/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					якості в специфікації в р. "Супровідні домішки"			
13.	<b>АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки № 6, № 10, № 6x1, № 10x1 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу в специфікації р. "Кількісне визначення"	без рецепта		UA/7528/01/01
14.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - реєстрація додаткового дозування	за рецептом	-	UA/11439/01/03
15.	<b>БІЦИЛІН®-5</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1500000 Од у флаконах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/3883/01/02
16.	<b>БРОНХОФІТ</b>	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; введення додаткового виду матеріалу проміжної	без рецепта		UA/3546/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для 1,5 г № 20 у фільтрах-пакетах із бумаги фільтрувальної термозварювальної. <b>Введення змін протягом трьох місяців з дати затвердження МОЗ України</b>			
17.	<b>ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕННЯМИ</b>	кореневища з коренями по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/5668/01/01
18.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/9468/01/01
19.	<b>ВЕНІТАН® ФОРТЕ</b>	гель по 50 г у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія підприємство компанії Сандоз; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF для гепарину натрію та есцину	без рецепта		UA/9314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство компанії Сандоз					
20.	<b>ВІКАІР®</b>	таблетки № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм" Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; зміна назви виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4946/01/01
21.	<b>ВІКАЛІН®</b>	таблетки № 10 у стрипах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм" Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; зміна назви виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4775/01/01
22.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 в пачці; по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні упаковок: № 5 ( з однобічним блістером), № 10 ( з перегородкою з картону), № 10 (з однобічними блістерами)	за рецептом		UA/3218/02/01
23.	<b>ВОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 500 мл	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4407/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у поліетиленових флаконах; по 250 мл в поліолефіновому мішку (упаковка freeflex®) з двома портами № 1, № 30 у коробці					матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим терміном придатності (3 роки)			
24.	<b>ГАСТРОФІТ</b>	збір по 100 г у пакеті, вкладеному у пачку, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виду матеріалу проміжної упаковки для 1,5 г № 20 у фільтрах-пакетах із бумаги фільтрувальної термозварювальної; зміна графічного оформлення упаковки. <b>Введення змін протягом трьох місяців з дати затвердження МОЗ України</b>	<i>без рецепта</i>		UA/3565/01/01
25.	<b>ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату); виправлення	<i>за рецептом</i>		UA/7273/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічної помилки на графічному зображенні коробки №5x2 ампули по 2 мл			
26.	<b>ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах in bulk № 100 в коробці, № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату)	-		UA/12381/01/01
27.	<b>ГЕПАТОФІТ</b>	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; введення додаткового виду матеріалу проміжної упаковки для 1,5 г № 20 у фільтрах-пакетах із паперу фільтрувальної термозварювальної. <b>Введення змін протягом трьох місяців з дати затвердження МОЗ України</b>	без рецепта		UA/3550/01/01
28.	<b>ГЕРПЕВІР®</b>	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом - по 15 г; без рецепта - по 5 г		UA/2466/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва			
29.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/2466/03/01
30.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/2466/03/02
31.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі № 1 в картонній коробці	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна лімітів стосовно визначення розміру часток в специфікації активної субстанції	за рецептом		UA/4619/01/01
32.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки; по 100 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на етикетці по 100 мл	без рецепта		UA/8243/01/01
33.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/6632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення технічної помилки на графічному оформленні первинної упаковки			
34.	<b>ГРУДНИЙ ЗБІР № 2</b>	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	<i>без рецепта</i>		UA/5859/01/01
35.	<b>ГРУДНИЙ ЗБІР №1</b>	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	<i>без рецепта</i>		UA/5858/01/01
36.	<b>ДЕКАПЕПТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл по 1 мл у шприцах № 7 (7x1)	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (новий дизайн)	<i>за рецептом</i>		UA/7106/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія					
37.	<b>ДЕТОКСИФІТ</b>	збір по 100 г у пакетах, вкладених у пачку; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виду матеріалу проміжної упаковки для 1,5 г № 20 у фільтрах-пакетах із папи фільтрувальної термозварювальної; зміна графічного оформлення упаковки. <b>Введення змін протягом трьох місяців з дати затвердження МОЗ України</b>	<i>без рецепта</i>		UA/3564/01/01
38.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, одноразовим шприцем та двома голками	Іпсен Фарма	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки; уточнення адреси виробника ГЛЗ згідно з ліцензією на виробництво, сертифікату GMP	<i>за рецептом</i>		UA/0695/01/02
39.	<b>ДИФЛЮКАН®</b>	капсули по 100 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/5970/02/02
40.	<b>ДОКСОЛІК®</b>	концентрат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	<i>за</i>		UA/4210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, по 5 мл у флаконах № 1, № 10; по 25 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"		"ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна		реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси	рецептом		
41.	ДОКСОЛІК®	концентрат для розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл in bulk: по 5 мл у флаконах № 200 у коробці; по 25 мл у флаконах № 50 у коробці; по 5 мл у флаконах № 108 у лотку; по 25 мл у флаконах № 35 у лотку; по 100 мл у флаконах № 24 у лотку	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, м. Харків/ ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна, м. Донецьк	Україна, м. Харків/ Україна, м. Донецьк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків; реєстрація додаткової упаковки, (без зміни первинної) для виробника ПАТ «Фармстандарт-Біолік» in bulk по 5 мл у флаконі по 108 флаконів у лотку. Лоток з флаконами пакують у плівку; in bulk по 25 мл у флаконі по 35 флаконів у лотку. Лоток з флаконами пакують у плівку. Для виробника ТОВ «Онко Джерікс»: in bulk по 5 мл у флаконі по 108	-		UA/9071/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів у лотку. Лоток з флаконами пакують у плівку; in bulk по 25 мл у флаконі по 35 флаконів у лотку. Лоток з флаконами пакують у плівку; in bulk 100 мл у флаконі по 25 флаконів у лотку. Лоток з флаконами пакують у плівку			
42.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	<i>без рецепта</i>		UA/5756/01/01
43.	<b>ЕМСЕФ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН)	<i>за рецептом</i>		UA/9914/01/01
44.	<b>ЕПІЛІК®</b>	концентрат для розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 10; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси	<i>за рецептом</i>		UA/4416/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ЕПІЛІК®	концентрат для розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл in bulk: по 5 мл у флаконах № 200 у коробці; по 25 мл у флаконах № 50 у коробці; по 5 мл у флаконах № 108 у лотку; по 25 мл у флаконах № 35 у лотку; по 100 мл у флаконах № 24 у лотку	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, м. Харків/ ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна, м. Донецьк	Україна, м. Харків/ Україна, м. Донецьк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків; реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/9072/01/01
46.	ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВНИЙ)	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробника	без рецепта		UA/6044/01/01
47.	ІДАЛІК®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 10 у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси	за рецептом		UA/4957/01/01
48.	ІДАЛІК®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл in bulk у	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/9073/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 108 у лотку, № 200 у коробці, по 10 мл у флаконах № 70 у лотку					реєстрація додаткової упаковки; введення додаткових комбінованих ковпачків			
49.	<b>ІЗОФРА</b>	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кольору кришечки	за рецептом		UA/2830/01/01
50.	<b>ІНДОВАЗИН®</b>	гель по 45 г у тубах	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у затверджених методах	без рецепта		UA/0400/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття) з 3-х до 6 місяців; введення додаткового виробника активної субстанції; зміна складу препарату та послідовні за цим зміни; зміни в специфікації алюмінієвої труби			
51.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник in bulk: МСД Інтернешнл ГМБХ (філія Сінгапуру), Сінгапур/ первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, усі інші виробничі стадії, за винятком випуску серії; зміна виробничої дільниці для проведення пакування; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	за рецептом		UA/9325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, з новим графічним зображенням			
52.	<b>КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "П'юе Слайс Ко"	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника	-		UA/10876/01/01
53.	<b>КАРБОПЛАТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконах № 1 у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні первинної упаковки 50 мг/5 мг	за рецептом		UA/6742/01/01
54.	<b>КИМАЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1 в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/0501/01/01
55.	<b>КИМАЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1 в пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/0501/01/02
56.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10000	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія	Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7182/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		анти-Ха МО/1 мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО), або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприц-дозах № 10 (2x5) у коробці					матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.06.2013 р. № 548 щодо назви заявника в процесі внесення змін: зміна графічного зображення первинної упаковки. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
57.	КУБІЦИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: ОСО Біофармасьютікал с Мануфактурінг ЛЛС, США; Пакувальник: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Великобританія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	США/ Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/9886/01/01
58.	КУБІЦИН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах №	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник: ОСО Біофармасьютікал с Мануфактурінг ЛЛС, США; Хоспіра Інк., США; Пакувальник: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Великобританія; Випуск серії:	США/ Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення виробника відповідального за випуск серії	за рецептом		UA/9886/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина					
59.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг № 4, № 14, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на макеті упаковки № 14, № 28 у р."Склад"	за рецептом		UA/3932/01/02
60.	ЛЕВОЦЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабесфаль Лабораторіос Альміро, С.А., Португалія Біовіта Лабораторіз Пвт. Лтд., Індія	Португалія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЛЕВОБАКС); зміна заявника; введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміна виробничої дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням без зміни первинної упаковки	за рецептом		UA/10959/01/01
61.	ЛОКОІД КРЕЛО	емульсія на шкірну, 1 мг/г по 30 г у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/4471/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
62.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта		UA/7581/01/01
63.	ЛОПЕРАМІД	капсули по 2 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки	без рецепта		UA/5097/01/01
64.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/10555/01/01
65.	МАКРОТУСИН	суспензія оральна по 120 мл, 180 мл у контейнерах № 1 із дозуючою ложкою	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/6921/01/01
66.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна, м. Київ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного	за рецептом		UA/9832/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у р. "Спосіб застосування та дози"; зміна власника реєстраційного посвідчення			
67.	<b>МЕМОРИН</b>	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/6601/01/01
68.	<b>МЕТОНАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "В.К. Реактив"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ (додається альтернативний виробник ПАТ "Фармак" відповідальний за перекристалізацію)	-		UA/10438/01/01
69.	<b>МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна виробника капсул та зміна кольору капсул	<i>за рецептом</i>		UA/11215/02/01
70.	<b>МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань	<i>за рецептом</i>		UA/11215/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна виробника капсул та зміна кольору капсул			
71.	<b>МІТОЛІК®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 10; по 15 мл у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси	за рецептом		UA/4431/01/01
72.	<b>МІТОЛІК®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл мл in bulk: по 5 мл або 10 мл у флаконах № 200 у коробці; по 5 мл у флаконах № 108 у лотку; по 10 мл у флаконах № 70 у лотку	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, м. Харків/ ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна, м. Донецьк	Україна, м. Харків/ Україна, м. Донецьк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків; реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/9076/01/01
73.	<b>МОВЕКС АКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	за рецептом		UA/10205/01/01
74.	<b>МОТИНОРМ</b>	таблетки по 10 мг № 10x3, № 10x10 у блістері у картонній	Медлей Фармасьютікалс Лтд	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта		UA/3022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					технічної помилки в р."Упаковка" щодо упаковки № 10x3 у блістері			
75.	НАВЕЛІК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1, № 10	ПАТ "Фармстандарт-Біолік"	Україна	ПАТ "Фармстандарт-Біолік", Україна; ТОВ "Онко Дженерікс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу (первинної) упаковки, що не вступає в контакт з готовим лікарським засобом (такі, наприклад, як колір кришечок, колір кодів на ампулах, зміна контейнера для голок (різні види пластику) (п.28 ІА): введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси (затверджені лише алюмінієві)	за рецептом		UA/10123/01/01
76.	НАВЕЛІК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл in bulk у флаконах № 252 у лотку, по 5 мл у флаконах № 108 у лотку	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" Україна, м. Харків/ ТОВ «ОНКО ДЖЕНЕРІКС», Україна, м. Донецьк	Україна, м. Харків/ Україна, м. Донецьк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13137/01/01
77.	НАТРІЮ	порошок	Джубілант Лайф	Індія	Джубілант Лайф	Індія	внесення змін до	-		UA/9413/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПАНТОПРАЗОЛ</b>	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Саєнс Лімітед		Саєнс Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
78.	<b>НЕФРОФІТ</b>	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виду матеріалу проміжної упаковки для 1,5 г № 20 у фільтрах-пакетах із паперу фільтрувальної термозварювальної; зміна графічного оформлення упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження МОЗ України</b>	<i>без рецепта</i>		UA/3551/01/01
79.	<b>НІМЕСИН</b>	таблетки по 100 мг № 10, № 100 у блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/9973/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	<b>НІМЕСИН</b>	таблетки по 100 мг in bulk № 2500	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	-		UA/9974/01/01
81.	<b>НОВІГАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах № 1 у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з новим дизайном	без рецепта		UA/5127/01/01
82.	<b>НОВІНЕТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки	за рецептом		UA/7314/01/01
83.	<b>НОРМАЗЕ</b>	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А., Італія <i>Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:</i>	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника in bulk, первинного пакування, вторинного пакування, контролю	без рецепта		UA/9542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія		серії; вилучення виробників активної субстанції; доповнення або заміна комплектуючих для вимірювання дози або введення лікарського засобу, які не є частиною первинної упаковки (за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів); зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (до 10 разів у порівнянні з первинним розміром серії, затвердженим			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при реєстрації); зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Опис»); зміна графічного зображення пакування; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна якісного складу первинної упаковки ( <b>термін введення змін - з 31 липня 2013 року</b> )			
84.	<b>ОЛІГОВІТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Галеніка а.д.	Сербія	Галеніка а.д.	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни дизайну графічного оформлення упаковок; виправлення технічної помилки в методах контролю	<i>без рецепта</i>		UA/5929/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості лікарського засобу р. "Склад" та упаковка			
85.	ПАКТАЛІК®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 25 мл (150 мг), по 35 мл (210 мг), по 41,7 мл (250 мг), по 50 мл (300 мг), по 43,4 мл (260 мг) у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із алюмінію і пластмаси	за рецептом		UA/10796/01/01
86.	ПАКТАЛІК®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) у флаконах № 108 у лотку; по 16,7 мл (100 мг) у флаконах № 70 у лотку; по 25 мл (150 мг) у флаконах № 35 у лотку; по 35 мл (210 мг) у флаконах № 35 у лотку; по 50 мл (300 мг) у флаконах № 24 у лотку	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13138/01/01
87.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11571/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300					матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна методу випробування та в специфікації готового лікарського засобу; уточнення у специфікації р. "Ідентифікація"			
88.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Зміни будуть введені протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11778/01/02
89.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Зміни будуть введені протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/11778/01/01
90.	ПРЕДНІТОП	крем для зовнішнього застосування, 0,25 % по 10 г, або по 30 г, або по 50 г, або по	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10283/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 г у тубах								
91.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділом «Упаковка»	за рецептом		UA/2865/01/02
92.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділом «Упаковка»	за рецептом		UA/2865/01/01
93.	<b>САЛМОДИЛ</b>	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5989/01/01
94.	<b>СКОПРИЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного	за рецептом		UA/4283/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оформлення первинної упаковки			
95.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення первинної упаковки	за рецептом		UA/4283/01/02
96.	СОДЕРМ	розчин для зовнішнього застосування 0,1 % по 15 мл, або по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10254/01/01
97.	ТІОТРИАЗОЛІН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додатковий виробник діючої речовини	за рецептом		UA/2931/01/02
98.	ТІОТРИАЗОЛІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) в пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додатковий виробник діючої речовини	за рецептом		UA/2931/01/01
99.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10, № 100 у блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого	за рецептом		UA/10426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки			
100.	<b>ФІБРИНАЗА-10</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk № 2500	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	-		UA/10427/01/01
101.	<b>ФІБРИНАЗА-20</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 2500	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	-		UA/10427/01/02
102.	<b>ФІБРИНАЗА-20</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10, № 100 у блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як	за рецептом		UA/10426/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок, поява додаткової упаковки			
103.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ 100-ФАРМЕКС</b>	капсули по 100 мг in bulk № 10x500 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Зміни вводяться з наступного виробничого циклу після затвердження</b>	-		UA/11227/01/03
104.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ 150-ФАРМЕКС</b>	капсули по 150 мг in bulk № 1x1500, № 3x500 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Зміни вводяться з наступного виробничого циклу після затвердження</b>	-		UA/11227/01/04
105.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ 50-ФАРМЕКС</b>	капсули по 50 мг in bulk № 10x500 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу. <b>Зміни вводяться з наступного виробничого циклу після затвердження</b>	-		UA/11227/01/02
106.	<b>ФОЗИКАРД Н</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія/	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5608/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блистерах			Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва, як наслідок реєстрація додаткової упаковки; уточнення місцезнаходження виробника (Термін введення змін - з 30.11 2013 р.); введення додаткового виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у методах випробування активної субстанції; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; приведення специфікації ГЛЗ у МКЯ ЛЗ у відповідність до оригінального реєстраційного досьє			
107.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10; або по 5 мл, по 10 мл, по 20 мл у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових комбінованих ковпачків із	за рецептом		UA/6947/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або № 10					алюмінію і пластмаси			
108.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл in bulk: по 5 мл у флаконах № 108 у лотку; по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 70 у лотку;	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК" Україна, м. Харків/ ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна, м. Донецьк	Україна, м. Харків/ Україна, м. Донецьк	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13139/01/01
109.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг № 10x1, № 100 (10x10)	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	за рецептом		UA/8529/01/02
110.	ХІЗАРТ-16	таблетки по 16 мг in bulk № 2500 у пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	-		UA/5995/01/02
111.	ХІЗАРТ-32	таблетки по 32 мг № 10x1, № 100 (10x10)	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/8529/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз, Індія		введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки			
112.	<b>ХІЗАРТ-32</b>	таблетки по 32 мг in bulk № 2500 у пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	-		UA/5995/01/03
113.	<b>ХІЗАРТ-8</b>	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки	за рецептом		UA/8529/01/01
114.	<b>ХІЗАРТ-8</b>	таблетки по 8 мг in bulk № 2500 у пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	-		UA/5995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу та як наслідок, поява додаткової упаковки			
115.	<b>ЦЕФАГІЛ</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового контрактного виробника готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки (новий дизайн первинної та вторинної упаковки)	<i>без рецепта</i>		UA/5444/01/01
116.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у паці	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: зміна назви виробника первинного пакування (флаконів)	<i>за рецептом</i>		UA/4252/01/01
117.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5x1 у касеті у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника первинного	<i>за рецептом</i>		UA/4252/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналі, № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		пакування (флаконів)			
118.	<b>ЦЕФТРИАКСОН КАБІ</b>	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 574 від 05.07.2013</b> щодо реєстраційного номера (було - UA/12997/01/04)	за рецептом	не підлягає	UA/12997/02/01
119.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті у пачці	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: зміна назви виробника первинного пакування (флаконів)	за рецептом		UA/4174/01/01
120.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5	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: зміна назви виробника первинного пакування (флаконів)	за рецептом		UA/4174/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 10 мл в ампулі у касеті у пачці								
121.	ЦИКЛОРИН	капсули по 250 мг № 60 (6x10) у стрипах, № 40 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12772/01/01
122.	ЦИКЛОРИН	капсули по 250 мг in bulk № 40 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/12773/01/01

**Заступник начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції – начальник відділу декларування цін на лікарські засоби**

**Я. Толкачова**