

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.08.2013 № 752

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АДЕЛЬФАН®-ЕЗИДРЕКС®</b>	таблетки № 250 (10x5x5)	Сандоз Прайвіт Лімітед, компанія групи Новартіс	Індія	Сандоз Прайвіт Лімітед на Пірамал Хелскеа Лімітед, Індія; Сандоз Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки (для заводу-виробника Сандоз Прайвіт Лімітед, Індія)	за рецептом		UA/3254/01/01
2.	<b>АЕВІТ®</b>	капсули м'які № 10, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення розміру серії лікарського засобу)	без рецепта		UA/7362/01/01
3.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг in bulk №1000 у банках	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/1342/01/02
4.	<b>АЛІТ</b>	таблетки розчинні № 4 (4x1), № 200 (4x50) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Юнімакс Лабораторис	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4873/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	<b>АЛІТ</b>	таблетки in bulk №4000 (4x1000) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Юнімакс Лабораторис	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/4874/01/01
6.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/3220/01/01
7.	<b>АМІНАЗИН</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10 у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу зі збільшенням розміру серії, як наслідок - реєстрація додаткової упаковки для нового виробника	за рецептом		UA/3562/01/01
8.	<b>АМПІСУЛЬБІН®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах; № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/3858/01/01
9.	<b>АНТИКАТАРАЛ</b>	порошок для орального розчину у пакетиках №10	СУІП ТОВ "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7810/01/01
10.	<b>АТОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1377/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 у блістерах					матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном			
11.	<b>АТОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10, № 30 у блістерах	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 з новим дизайном	за рецептом		UA/1377/01/02
12.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем для зовнішнього застосування 5% по 5 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/1325/01/01
13.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	<b>БЕРОДУАЛ® Н</b>	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/5322/01/01
15.	<b>БІКАРД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці)	за рецептом		UA/12927/01/01
16.	<b>БІКАРД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці)	за рецептом		UA/12927/01/02
17.	<b>БУСКОПАН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної упаковки №10	без рецепта		UA/6378/01/01
18.	<b>ВАЗИЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/3792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x2), № 28 (7x4) у блістерах					медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату;			
19.	<b>ВАЗИЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату;	за рецептом		UA/3792/01/02
20.	<b>ВАЛІДОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 60 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції зі змінами у специфікації та методах контролю	без рецепта		UA/10591/01/01
21.	<b>ВІЗГЕМ</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника	за рецептом		UA/11393/01/01
22.	<b>ВІЗГЕМ</b>	порошок ліофілізований для розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/11393/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1					виробника			
23.	<b>ВІЗГЕМ</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 200 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника	-		UA/11394/01/01
24.	<b>ВІЗГЕМ</b>	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника	-		UA/11394/01/02
25.	<b>ГАЛОПРИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу зі збільшенням розміру серії, як наслідок - реєстрація додаткової упаковки для нового виробника	за рецептом		UA/6576/01/01
26.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг у флаконах №1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11640/01/01
27.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Онкотек Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	за рецептом		UA/11640/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг у флаконах №1			Продакшн ГмбХ, Німеччина		помилки у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			
28.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг у флаконах №1	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11640/01/03
29.	<b>ГІДРОКСИСЕЧ ОВИНА МЕДАК</b>	капсули по 500 мг №100 (10x10) у блістерах в коробці	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки та за випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробник форми in bulk)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості	за рецептом		UA/6720/01/01
30.	<b>ГІДРОКСИСЕЧ ОВИНА МЕДАК</b>	капсули in bulk №10x200: по 10 капсул у блістері, по 200 блістерів у коробці	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості	-		UA/3631/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробник форми in bulk)					
31.	<b>ГУБКА ГЕМОСТАТИЧН А®</b>	суха речовина по 0,8 г у пляшках	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/5711/01/01
32.	<b>ДАЛАРГІН - БІОЛІК®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг в ампулі № 10 в пачці	ПАТ "Фармстандарт-Біолік"	Україна, м. Харків	ПАТ "Фармстандарт-Біолік"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - Даларгін-Біолік)	за рецептом		UA/5028/01/01
33.	<b>ДИМЕДРОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі №10 у коробках, №10 у контурних чарункових упаковках у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/4950/01/01
34.	<b>ДІУРЕТИДИН®</b>	таблетки № 50 (10x5) у блистерах у коробці	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською	за рецептом		UA/11925/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 939 від 20.12.2011/			
35.	<b>ДОКСОРУБИЦИ Н "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки. <b>Введення зміни протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/1379/01/01
36.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА</b>	пастилки № 1 у плівці, № 100 (1x100) у плівці у банці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта - № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом - № 100		UA/2410/01/01
37.	<b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ</b>	пастилки № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта - № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом		UA/6076/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x5) у стріпах у коробці, № 100 (1x100) у плівці у банці			Фармасьютикалз Лтд.)			- № 100		
38.	<b>ДУОФІЛМ</b>	розчин нашкірний по 15 мл у флаконі із кришкою та приєднаним до неї пензликом №1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції саліцилова кислота від уже затвердженого виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6634/01/01
39.	<b>ЕБРАНТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулах № 5, № 10, № 50 в коробці	Нікомед ГмбХ	Німеччина	Нікомед ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової контрактної ділянки виробництва; зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9943/02/01
40.	<b>ЕКОДАКС®</b>	крем 1% по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції	без рецепта		UA/3961/01/01
41.	<b>ЕНАМ</b>	таблетки по 2,5	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до	за		UA/2251/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2) у стрипах	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	рецептом		
42.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у стрипах	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 з новим дизайном	за рецептом		UA/2251/01/02
43.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у стрипах	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 з новим дизайном	за рецептом		UA/2251/01/03
44.	ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/11806/01/01
45.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна, м. Київ	ТОВ "ЕРБІС", Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk») Україна, м. Харків; ПАТ НВЦ "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника in bulk	за рецептом		UA/9178/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					хіміко-фармацевтичний завод" (виробник «in bulk») Україна, м. Київ					
46.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна графічного зображення упаковки; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна в специфікації та методах контролю лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності" відповідно до оригінального препарату	за рецептом		UA/10328/01/01
47.	ЕССОБЕЛ	таблетки, вкриті	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ	Туреччина	НОБЕЛФАРМА	Туреччина	внесення змін до	за		UA/10328/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна графічного зображення упаковки; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміна в специфікації та методах контролю лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності" відповідно до оригінального препарату	рецептом		
48.	<b>ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (написання	-		UA/8387/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					назви фірми-виробника англійською мовою): затверджено: Lupin Limitedm; запропоновано: Lupin Limited /відповідно до наказу МОЗ України від 14.06.2013 р. № 507/			
49.	<b>ЕФАМАТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг №30 (30x1) у контейнері в пачці	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	Мілан Лабораторієс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/10471/01/03
50.	<b>ЕФІЗОЛ</b>	таблетки для смоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 15 від 19.01.2011/	без рецепта		UA/4271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	<b>ЗЕНАРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення надлишків діючої речовини до виробничої формули готового лікарського засобу (в розмірі 3 %)	без рецепта		UA/11733/01/01
52.	<b>ІЗОДИНІТ®</b>	таблетки 10 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 445 від 15.06.2012/	за рецептом		UA/6081/01/01
53.	<b>ІНТУБАН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 5, № 10 (пакування із in bulk фірми-виробника "Bharat Serums and Vaccines	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви підприємства у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення	за рецептом		UA/9350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Limited", Індія)					<b>змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</b>			
54.	ІРЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12118/01/01
55.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта		UA/0404/01/01
56.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи "Категорія відпуску" і "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/11812/01/01
57.	КОЗААР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2)	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник <i>in bulk</i> , контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна юридичної адреси заявника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/4127/01/01
58.	КОЗААР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник <i>in bulk</i> , контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед,	Великобританія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних	за рецептом		UA/4127/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2)			Великобританія Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		обов'язків виробників (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна юридичної адреси заявника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок			
59.	<b>КОЛПОСЕПТИН</b>	таблетки вагінальні № 18 (6x3) у блістерах	Лабораторія Терамекс	Монако	Виробник, який відповідає за виробицтво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Лабораторія МАКОР, Франція Виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Лабораторія ТЕРАМЕКС, Монако	Франція/Монако	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника відповідального за виробицтво, пакування та контроль серії; зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Місцезнаходження»; зміни в специфікації ГЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3481/01/01
60.	<b>КРАТАЛ</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 60, № 90 у контейнерах у пачці або без пачки	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки для упаковки № 60; реєстрація додаткової упаковки (Термін введення змін протягом 60 днів після затвердження)	без рецепта		UA/3866/01/01
61.	<b>ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ</b>	гель 1% по 15 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія;	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних	без рецепта		UA/1005/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина		помилки в методах контролю якості лікарського засобу р. Специфікації та Методи контролю якості			
62.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ЛЕВОФЛОКСАЦИН)	за рецептом		UA/13203/01/01
63.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах №10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/5773/01/01
64.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 684 від 02.08.2013</b> щодо назви лікарського засобу, до якого проводиться процедура - зміна назви лікарського засобу /потрібно - зміна назви лікарського засобу (було - ЗОНІКСЕМ® HL 20)/	за рецептом		UA/12685/01/02
65.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в інструкції для	за рецептом		UA/7725/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування (р. "Склад")			
66.	<b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції	без рецепта		UA/2871/01/01
67.	<b>МІКАРДИС®</b>	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція або Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміна виробничої ділянки випуску серії і місця проведення контролю якості; вилучення виробничої ділянки для проміжного продукту; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти",	за рецептом		UA/2681/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки для додаткового виробника			
68.	<b>МОНОДАР® Б</b>	суспензія для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення методу випробувань "Механічні включення"	за рецептом		UA/1943/01/01
69.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ</b>	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника	без рецепта		UA/1982/01/01
70.	<b>МУТАФЛОР</b>	суспензія оральна по 1 мл в ампулах № 5, № 25	Ардейфарм ГмБХ	Німеччина	Ардейфарм ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10280/02/01
71.	<b>НІФЕДИПІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3)	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	за рецептом		UA/3337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samokovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 582 від 15.07.2010/			
72.	<b>НОРАДРЕНАЛІ НУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b>	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 4мл або 8 мл в ампулах №10(5x2) у блістерах у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розмірів вторинної упаковки (картонної коробки) для ампул, що містять по 4 мл концентрату	за рецептом		UA/4671/01/01
73.	<b>ОКСИПРОГЕСТ ЕРОНУ КАПРОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пачках	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/3616/01/01
74.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки по 200 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	за рецептом		UA/0838/01/01
75.	<b>ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ</b>	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8333/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 116 г у контейнерах № 1					виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки			
76.	ПАРЕЛАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10, № 20 (10x2) у стрипах	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новою назвою (було - КСЕТ®)	за рецептом		UA/13196/01/01
77.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Ейсаї Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни специфікацій ГЛЗ: звуження допустимих меж, установлених у специфікації випуску у розділі «Споріднені домішки», приведення у	за рецептом		UA/2499/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до затвердженої виробником специфікації назв параметрів і допустимих норм, посилань на статті Фармакопеї; редакційні оновлення посилань на методи випробування ГЛЗ у специфікаціях внаслідок перегляду вимог до контролю якості ГЛЗ;			
78.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блистерах у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Ейсаї Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни специфікацій ГЛЗ: звуження допустимих	за рецептом		UA/2499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, установлених у специфікації випуску у розділі «Споріднені домішки», приведення у відповідність до затвердженої виробником специфікації назв параметрів і допустимих норм, посилань на статті Фармакопеї; редакційні оновлення посилань на методи випробування ГЛЗ у специфікаціях внаслідок перегляду вимог до контролю якості ГЛЗ;			
79.	<b>ПЕРСЕН® КАРДІО</b>	капсули по 200 мг/160 мг № 16 (8x2)	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування готового лікарського засобу та активної субстанції; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу та активної субстанції; оновлення DMF для активної субстанції;	без рецепта		UA/10415/01/01
80.	<b>ПЛАЦЕНТИ ЕКСТРАКТ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах №10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/2346/01/01
81.	<b>ПРОЛІА™</b>	розчин для	ГлаксоСмітКляйн	Велика	Амджен Європа	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних	за		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блистері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блистері або без блистера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед", США	США	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
82.	<b>ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення	<i>за рецептом</i>		UA/2988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки			
83.	<b>ПУСТИРНИКА ТРАВА</b>	трава різано-пресована по 100 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	без рецепта		UA/5987/01/01
84.	<b>РАМПРІКС</b>	таблетки по 10 мг № 30 (15x2) у блистерах	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новою назвою (було - РАМІЛ)	за рецептом		UA/13195/01/01
85.	<b>РАМПРІКС</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (15x2) у блистерах	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новою назвою (було - РАМІЛ)	за рецептом		UA/13195/01/02
86.	<b>РАМПРІКС</b>	таблетки по 5 мг № 30 (15x2) у блистерах	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новою назвою (було - РАМІЛ)	за рецептом		UA/13195/01/03
87.	<b>РЕАМБЕРИН®</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "Полісан"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "Полісан"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0530/01/01
88.	<b>РЕМАВІР 20 МГ</b>	порошок дозований 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі методах контролю якості; зміна	без рецепта		UA/3777/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування первинної та вторинної упаковки			
89.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах, № 100 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0525/01/01
90.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0525/01/03
91.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах, № 100 у флаконах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія	Нідерланди/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0525/01/02
92.	РОАККУТАН	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,	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2865/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина					
93.	<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: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок у специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/2865/01/02
94.	<b>САНОРИН</b>	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта		UA/2455/01/01
95.	<b>СЕДАВІТ®</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта		UA/7821/01/01
96.	<b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та	без рецепта		UA/3271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 596 від 21.07.2010/ (випавлення помилки стосується реєстраційного посвідчення з попередньою назвою препарату <b>(БЕНАЛГІН®)</b> , в якому вказані відповідні адреси)			
97.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2535/02/01
98.	<b>СЕРОКВЕЛЬ</b>	таблетки	АстраЗенека ЮК	Великобританія	АстраЗенека ЮК	Великобританія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/2535/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>XR</b>	продовженої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	Лімітед	танія	Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	анія/ США	матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
99.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки продовженої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/2535/02/03
100.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки продовженої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник,	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/2535/02/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія					
101.	<b>СИДНОФАРМ</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; введення додаткового виробника, як наслідок - реєстрація додаткової упаковки для нового виробника	за рецептом		UA/2305/01/01
102.	<b>СИДНОФАРМ</b>	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336)	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13202/01/01
103.	<b>СКЛОВИДНЕ ТІЛО</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/2189/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
104.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	Балканфарма-Дупниця	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 673 від 31.08.2012/	без рецепта		UA/7059/01/01
105.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна,	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; введення додаткового виробника та як наслідок - реєстрація додаткової упаковки; зміна заявника	без рецепта		UA/2537/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Черкаська обл., м. Умань					
106.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг in bulk № 5400 (20x270) е ,kscnthf[	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13201/01/01
107.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна, м. Київ	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ВАТ "Лубнифарм", Україна, Полтавська обл., м. Лубни	Німеччина/Україна, Полтавська обл., м. Лубни	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього 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); додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 2,5 років); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/8499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)			
108.	<b>ТАКСОТЕР®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу; зміна виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості ГЛЗ; зміна методу випробування готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу (доповнення нових показників якості та допустимих меж); зміна заявника; реєстрація додаткової упаковки (термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5488/01/02
109.	<b>ТАНАКАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90	Іпсен Фарма	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	без рецепта		UA/9822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x6) у блістерах у картонній коробці					медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу (стало - без рецепта). <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
110.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у поліетиленовом у контейнері № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у пункті "Опис" у Специфікації і методах контролю якості	за рецептом		UA/11836/01/01
111.	ТЕРИЗИДОН	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10629/01/01
112.	ТЕРИЗИДОН	капсули по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10629/01/02
113.	ТЕРИЗИДОН	капсули по 300 мг in bulk № 10 000 (10x1000)	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/10630/01/02
114.	ТЕРИЗИДОН	капсули по 250 мг in bulk № 10 000 (10x1000)	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/10630/01/01
115.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг в ампулах № 10, у флаконах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/2989/01/01
116.	ТИНІДАЗОЛ	таблетки, вкриті	Балканфарма-	Болгарія	Балканфарма-	Болгарія	внесення змін до	за		UA/6782/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг № 4 у блістерах у коробці	Дупниця		Дупниця		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси виробника та заявника (англійською мовою) відповідно до сертифікату GMP): затверджено: 2600, Dupnitsa, Samocovsko chaussee str., 3, Bulgaria; запропоновано: 3 Samokovsko Shosse Street Dupnitsa, 2600, Bulgaria /відповідно до наказу МОЗ України № 869 від 02.11.2012/	рецептом		
117.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Eur.Ph. R0-CEP 2009-061 Rev 03 від нового виробника для активної субстанції торасеміду	за рецептом		UA/10564/01/01
118.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Eur.Ph. R0-CEP 2009-061 Rev 03 від нового виробника для активної субстанції торасеміду	за рецептом		UA/10564/01/02
119.	<b>ТРИГРИМ</b>	таблетки по 10	Фармацевтичний	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до	за		UA/10564/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блистерах	завод "Польфарма" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Eur.Ph. R0-CEP 2009-061 Rev 03 від нового виробника для активної субстанції торасеміду	рецептом		
120.	<b>ТРОКСЕВАЗИН®</b>	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блистерах у пачці	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника активної субстанції; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу (вилучення стадії полірування)	без рецепта		UA/3368/02/01
121.	<b>УНДЕВІТ</b>	драже № 50 в контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5605/01/01
122.	<b>УТРОЖЕСТАН</b>	капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія; Капсуджель Плоермель, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; введення додаткової виробничої дільниці; зміна	за рецептом		UA/2651/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації ГЛЗ; зміна допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
123.	<b>УТРОЖЕСТАН</b>	капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА, Бельгія; Капсуджель Плоермель, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; введення додаткової виробничої дільниці; зміна специфікації ГЛЗ; зміна допоміжної речовини (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2651/01/01
124.	<b>ФАРМАСЕПТ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах	ПП "Віват"	Україна, АР Крим	ПП "Віват"	Україна, АР Крим	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення складу лікарського засобу в МКЯ та інструкції для медичного застосування у р. «Склад»; зміна кольору кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/5659/01/01
125.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластрин по 25 мкг/год у пакетиках № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10842/01/01
126.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластрин по 50 мкг/год у пакетиках № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10842/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир по 75 мкг/год у пакетиках № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10842/01/03
128.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	трансдермальний пластир по 100 мкг/год у пакетиках № 5	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Гексал АГ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10842/01/04
129.	<b>ФІБРИНОЛІЗИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД в ампулах №10	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом		UA/5723/01/01
130.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/6620/01/01
131.	<b>ФУРАЦИЛІН</b>	краплі вушні, розчин 0,066 % по 20 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки орфографічної помилки в назві препарату	без рецепта		UA/8351/01/01
132.	<b>ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення	за рецептом		UA/2347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама ванья	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах № 10					вторинної упаковки			
133.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій по 3 мл №3 або №5 у картриджах	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання методу "Механічні домішки. Невидимі частки"	за рецептом		UA/1231/01/01
134.	ХУМОДАР® P 100P	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання методу "Механічні домішки. Невидимі частки"	за рецептом		UA/1232/01/01
135.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі № 1, у флаконі у касеті № 5х1 в пеналі з картону; флакон № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у касеті № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника первинного пакування (флаконів)	за рецептом		UA/4616/01/01
136.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1, у флаконі у касеті № 5х1 в пеналі з картону; флакон № 1 у комплекті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника первинного пакування (флаконів)	за рецептом		UA/4616/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл у касеті № 1 в пачці								
137.	<b>ЦЕФАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом		UA/9108/01/01
138.	<b>ЦЕФАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах in bulk № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)	-		UA/0211/01/01
139.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	-		UA/2230/01/01
140.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/2230/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200			Венус Ремедіс Лімітед, Індія		заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"			
141.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	-		UA/2230/01/03
142.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	-		UA/2230/01/04
143.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах №1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/5266/01/01
144.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5266/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг у флаконах №1, № 10			Венус Ремедіс Лімітед, Індія		заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"			
145.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/5266/01/03
146.	<b>ЦЕФОТАКСИМ-НОРТОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах №1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія або Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/5266/01/04
147.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом		UA/10744/01/01
148.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25					місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)			
149.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>Випуск серії:</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди <i>Виробник in bulk, пакування, контроль якості:</i> Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9432/01/01
150.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>Випуск серії:</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди <i>Виробник in bulk, пакування, контроль якості:</i> Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9432/01/02
151.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	<i>Випуск серії:</i> Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди <i>Виробник in bulk, пакування, контроль якості:</i> Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функціональних обов'язків виробників (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9432/01/03

**Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції**

**Л. Коношевич**