

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

<b>№ № п/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>Рекламу вання</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АГРЕНОКС®</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 200 мг/25 мг № 30 або № 60 у пляшці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом		UA/4013/01/01
2.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/6062/01/01
3.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/6062/01/02
4.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника	за рецептом		UA/6062/01/03
5.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника	-		UA/10846/01/01
6.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл in	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та	-		UA/10846/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk у флаконах № 200 у коробці					місцезнаходження виробника; зміна заявника			
7.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника	-		UA/10846/01/03
8.	<b>АМОКСИЦИЛІН</b>	капсули по 0,5 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай)	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника продукції in bulk; зміна графічного зображення упаковки <b>(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</b>	за рецептом		UA/9691/01/01
9.	<b>АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНАТ-КРЕДОФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/125 мг № 30 (6x5) у блістерах у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/11970/01/01
10.	<b>АНДИПАЛ-В</b>	таблетки № 10 у стрипах; № 10x1 у стрипах в конверті; № 20 (10x2), № 100 (10 x10) у стрипах в пачці; № 10x1, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в пачках	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта - № 10; за рецептом - № 20, № 100		UA/6175/01/01
11.	<b>БЕТАСПАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	виробник: ПАТ "Фармак",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/10526/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в пачці, № 5x1 у блістерах в пачці			Україна, м. Київ; АТ "Лекхім - Харків", Україна, м. Харків <i>відповідальний за випуск серії:</i> ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ		зміна назви лікарського засобу; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна будь-якої частини первинної упаковки, яка не вступає в контакт з готовим лікарським засобом; зміна графічного зображення упаковки <b>(Зміни будуть введені протягом 3-х місяців після затвердження)</b>			
12.	<b>БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2% по 10 мл у флаконах, по 10 мл у флаконах у пачці; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконах-крапельницях у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна, м. Тернопіль / ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/8460/01/01
13.	<b>БОРОМЕНТОЛ</b>	мазь по 25 г у тубах алюмінієвих № 1 у пачках або без пачки, по 25 г у банках скляних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї) без зміни місця виробництва зі зміною у методах контролю якості	<i>без рецепта</i>		UA/8619/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу р. "Склад"			
14.	<b>БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ</b>	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшках № 1 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лтд	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - <b>БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С</b> )	без рецепта		UA/12716/01/01
15.	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8139/01/01
16.	<b>ГЕКСАЛІЗ</b>	таблетки для розсмоктування № 30 (10x3)	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення вторинної упаковки	без рецепта		UA/6005/01/01
17.	<b>ГЕПОН</b>	ліофілізований порошок для приготування розчину для зовнішнього та внутрішнього застосування по 2 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 та шприцом № 1; у флаконах № 1 у картонній пачці	ТОВ "Іммафарма"	Російська Федерація	ТОВ "Іммафарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної	за рецептом		UA/5560/01/01
18.	<b>ГЛЕНЦЕТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта		UA/11243/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>ГЛІТЕЙК</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12177/01/01
20.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН ГАЛЕФАРМ</b>	таблетки по 1 мг № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блістерах	Галефарм АГ	Швейцарія	Аптека Хотц Кюснахт АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування готового продукту (було – 20 (10x2), № 100 (10x10))	за рецептом		UA/12558/01/01
21.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН ГАЛЕФАРМ</b>	таблетки по 4 мг № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блістерах	Галефарм АГ	Швейцарія	Аптека Хотц Кюснахт АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування готового продукту (було – 20 (10x2), № 100 (10x10))	за рецептом		UA/12558/01/02
22.	<b>ДЕНТА КРАПЛІ</b>	краплі по 10 мл у флаконах, по 10 мл у флаконах у пачці; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконах-крапельницях у пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна, м. Тернопіль / ТОВ "Тернофарм", Україна, м. Тернопіль	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки	без рецепта		UA/8722/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	<b>ДЕНТАГЕЛЬ®</b>	гель для ясен по 20 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на упаковках лікарського засобу	без рецепта		UA/6966/01/01
24.	<b>ЗИДОВУДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4793/01/01
25.	<b>ІЗОТРЕКСИН</b>	гель по 30 г у тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом		UA/6997/01/01
26.	<b>ІМЕТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп), Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання діапазону допустимих значень для показників "Ширина" та "Висота"	без рецепта		UA/4029/01/01
27.	<b>ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1, по 3 мл у картриджах № 5 у блістерах (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом		UA/6737/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	<b>КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА</b>	настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8039/02/01
29.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ФРУКТОВИЙ</b>	таблетки для жування по 500 мг № 6 у блістерах; по 12 таблеток у блістері; № 60 (12x5) або № 120 (12x10) у блістерах в пачці; № 30 або № 50 у контейнері полімерному № 1 у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки по 12 таблеток у блістері (лінія САМ), та по № 120 (12x10) у блістерах в пачці	без рецепта		UA/5095/01/01
30.	<b>КАНДІД</b>	розчин для місцевого застосування 1 % по 15 мл у флаконі № 1 в коробці	Гленмарк Фармасьютикал з ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному зображенні первинної упаковки	без рецепта		UA/8209/01/01
31.	<b>КВЕТИРОН 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8372/01/02
32.	<b>КВЕТИРОН 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг таблеток у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/8373/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах								
33.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8372/01/03
34.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/8373/01/03
35.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (30x1) у блістері в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8372/01/01
36.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 5 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/8373/01/01
37.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну графічного зображення первинної упаковки	за рецептом		UA/9155/01/01
38.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну графічного зображення первинної упаковки	за рецептом		UA/9155/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
39.	КЕТУМ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 30 г або по 50 г in bulk у тубах № 50	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	-		UA/8042/01/01
40.	КЕТУМ-ГЕЛЬ	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	без рецепта		UA/8041/01/01
41.	КЕФСЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1	Оксфорд Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	Оксфорд Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ)	за рецептом		UA/12130/01/01
42.	КЕФСЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Оксфорд Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	Оксфорд Лабораторіз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ)	за рецептом		UA/12130/01/02
43.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4964/01/01
44.	ЛАМІВУДИН 150 МГ І ЗИДОВУДИН 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у пластикових контейнерах з кришечкою та контролем першого розкриття № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4965/01/01
45.	ЛЕТОРАЙП	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг № 6x5, № 10x3, № 5x6 у	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/0979/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці								
46.	ЛЕТОРАЙП	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг in bulk № 1000 у контейнерах, № 1000 (10x100), № 1000 (5x200), № 1200 (6x200) у блистерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/0980/01/01
47.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (10x3), №120 (12x10) у блистерах в коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру пакування готового продукту (зміна кількості одиниць в упаковці в рамках затвердженого розміру упаковки) /було - № 10x12/	за рецептом		UA/9477/01/02
48.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМПТОМНИЙ	суспензія для перорального застосування по 100 мл у флаконі № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Мадрас Фармасьютикалс, Індія; Хайтек Фармасьютикалз Пвт Лімітед, Індія; ЕфДіСі Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації на готовий лікарський засіб	без рецепта		UA/1454/01/01
49.	НІМЕСИЛ®	гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 100 мг/2 г по 2 г у однодозових пакетах № 9, № 15, № 30 у коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробничої дільниці відповідно до оригінальних документів (ліцензія на виробництво, сертифікат GMP); зміна графічного оформлення упаковки; реєстрація додаткової упаковки; виправлення технічної помилки в транслітерації	за рецептом		UA/9855/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника			
50.	<b>НОВОКАІНАМІД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ВАТ "Органіка"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (з 1,5 року до 3-х років)	-		UA/2580/01/01м
51.	<b>НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ</b>	розчин для інфузій по 1000 мл або по 1500 мл у контейнерах № 5	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування ("Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при круванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Несумісність")	за рецептом		UA/7917/01/01
52.	<b>НУТРИФЛЕКС ПЕРІ</b>	розчин для інфузій по 1000 мл або по 2000 мл у контейнерах № 5	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено до інструкції у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Особливості	за рецептом		UA/7915/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
53.	<b>ПАНЛАКТАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 (фасування із форми ін балк фірми-виробника "М.Дж.Біофарм Пвт. Лтд.", Індія)	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виключення із методів контролю якості лікарських засобів показника "Середня маса вмісту флакону", а також внесення змін до розділів "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення". Виключення із специфікації на вхідний контроль форми "in bulk" показника "Середня маса вмісту"	за рецептом		UA/12015/01/02
54.	<b>ПАНЛАКТАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 (фасування із форми ін балк фірми-виробника "М.Дж.Біофарм Пвт. Лтд.", Індія)	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виключення із методів контролю якості лікарських засобів показника "Середня маса вмісту флакону", а також внесення змін до розділів "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення". Виключення із специфікації на вхідний контроль форми "in bulk" показника "Середня маса вмісту"	за рецептом		UA/12015/01/01
55.	<b>ПРЕСАРТАН®-25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (новий дизайн:	за рецептом		UA/8575/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах в картонній упаковці					нанесення 2D- коду)			
56.	<b>ПРЕСАРТАН®-50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (новий дизайн : нанесення 2D-коду)	за рецептом		UA/8575/01/02
57.	<b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8058/01/01
58.	<b>САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА</b>	паста по 25 г в банках, по 25 г в тубах у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (додаткові виробники саліцилової кислоти та цинку оксиду); зміна специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини - кислота саліцилова - приведенням показника "Супровідні домішки" та "МБЧ" у відповідність до ДФУ	без рецепта		UA/8495/01/01
59.	<b>СУМЕТРОЛІМ®</b>	таблетки по 400 мг/80 мг № 10X2 у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю лікарського засобу	за рецептом		UA/3194/02/01
60.	<b>ТЕЙКОПЛАНІН-КРЕДОФАРМ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедісі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника; оновлення частини ІІВ	за рецептом		UA/12057/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці					реєстраційного дос'є (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
61.	<b>ТЕЙКОПЛАНІН-КРЕДОФАРМ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянці; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12057/01/02
62.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 24 (6x4) у блістерах у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9373/01/03
63.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг in bulk № 6x400 у	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/9661/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці								
64.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, 250 мг/62,5 мг/5 мл у флаконах № 1	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання кількості діючих речовин у графічному оформленні упаковки	за рецептом		UA/9373/03/01
65.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, 250 мг/62,5 мг/5 мл in bulk у флаконах № 200	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання кількості діючих речовин у графічному оформленні упаковки	-		UA/9661/03/01
66.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, 125 мг/31,25 мг/5 мл у флаконах № 1	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання кількості діючих речовин у графічному оформленні упаковки	за рецептом		UA/9373/03/02
67.	<b>ТЕРАКЛАВ</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, 125 мг/31,25 мг/5 мл in bulk у флаконах № 200	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання кількості діючих речовин у графічному оформленні упаковки	-		UA/9661/03/02
68.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 50 мг № 28 у флаконі в картонній	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом		UA/4144/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					медичного застосування			
69.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 25 мг № 28 у флаконі в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4144/01/02
70.	<b>ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/3001/01/01
71.	<b>ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих ділянок; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12060/01/01
72.	<b>ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих ділянок; зміна специфікації та методів	за рецептом		UA/12060/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					випробувань готового лікарського засобу; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва			
73.	<b>ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих ділянок; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія); уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12060/01/03
74.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 у контурній	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2133/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в пачці								
75.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/6340/01/01
76.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/6340/01/02
77.	<b>ЦИНІЛ</b>	порошок ліофілізований	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саїнсис Пвт.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/0547/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200			Лтд.		зміна заявника			
78.	ЦИНІЛ	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд., Індія/ Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва)	за рецептом		UA/0546/01/01

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

**Я.Толкачова**