

**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>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у пакетах	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 специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини	-	-	UA/2355/01/01
2.	<b>АЛОХОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10, № 50 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ/ Україна, Київська область, м. Ірпінь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної; зміна специфікацій фармакопейної	без рецепта	-	UA/2355/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, № 180 у контейнері в пачці	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод», Україна, м. Київ/ фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна, Київська область, м. Ірпінь		субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини			
3.	<b>АМІНАЛОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділ "Належні заходи безпеки при застосуванні"	без рецепта	-	UA/4393/01/01
4.	<b>АЦИКЛОВІР-ФАРМАК</b>	крем для зовнішнього застосування 5 % по 5 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/1325/01/01
5.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для приготування розчину для	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/6568/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування, 600 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 6			Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		уточнення назви та адреси виробників згідно сертифіката GMP; введення додаткового виробника (місце місце первинного пакування, вторинного пакування, для проведення контролю серії/ випробувань); введення додаткового виробника in bulk; зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки; реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника			
6.	<b>АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 200 мг/3 г по 3 г	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробників згідно сертифіката	без рецепта	-	UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакетиках № 20			bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		GMP; введення додаткового виробника (місце місце первинного пакування, вторинного пакування, для проведення контролю серії/ випробувань); введення додаткового виробника in bulk; зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки; реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника			
7.	<b>БЕРОДУАЛ® Н</b>	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозованим клапаном, по 1 балончику в картонній	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/5322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
8.	<b>БЕРОТЕК® Н</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/3123/01/01
9.	<b>БРОНХОСТОП® СИРОП</b>	сіроп по 120 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмБХ	Австрія	Метохем-Фарма ГмБХ, Австрія/ Квізда Фарма ГмБХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви активної речовини - приведення назви активної речовини у відповідність до Європейської Декларації про традиційні трав'яні лікарські засоби та оригінальних документів виробника; зміна графічного оформлення упаковки; зміни до р. «Склад» МКЯ	без рецепта	-	UA/9915/02/01
10.	<b>ВІРОРІБ®</b>	капсули по 200 мг № 10, № 100 (10x1) у стріпах, у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9527/01/01
11.	<b>ГЕНТАКСАН</b>	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляних	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в РП та інструкції для	без рецепта	-	UA/1279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 2,0 г або по 5 г у пластикових флаконах № 1 у пачці, по 2 г у скляних флаконах № 1 у пачці	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу"			
12.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта	-	UA/11869/01/01
13.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта	-	UA/11869/01/02
14.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Належні заходи безпеки при застосуванні",	без рецепта	-	UA/11869/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки; оновлення DMF, зміна складу ГЛЗ, оновлення специфікації ГЛЗ (додання показників кількісний вміст «Флавоноглікозидів» та «Терпенолактонів», приведення періодичності випробування мікробіологічної чистоти ГЛЗ до оригінальної специфікації виробника ГЛЗ); приведення специфікації фольги (р. «Домішки») у досьє до специфікації постачальника та європейських норм внесення змін до			
15.	ГІНГІУМ	таблетки,	Сандоз	Словенія	Салютас Фарма	Німеччина	внесення змін до	без	-	UA/11869/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Фармасьютікалз Д.Д.		ГМБХ		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна графічного зображення упаковки; оновлення DMF, зміна складу ГЛЗ, оновлення специфікації ГЛЗ (додання показників кількісний вміст «Флавоноглікозидів» та «Терпенолактонів», приведення періодичності випробування мікробіологічної чистоти ГЛЗ до оригінальної специфікації виробника ГЛЗ);	рецепта		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення специфікації фольги (р. «Домішки») у досьє до специфікації постачальника та європейських норм			
16.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки	за рецептом	-	UA/12425/01/03





№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
17.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки	за рецептом	-	UA/12425/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
18.	<b>ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2000 мл розчину у	Бакстер Хелскеа С. А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом	-	UA/12425/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем,					методах контролю якості лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		У-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
19.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта	-	UA/8976/01/01
20.	ДОЦЕТ	розчин для інфузій (концентрований) 40 мг/мл по	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом	-	UA/0670/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у коробці					виробничої дільниці; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва відповідно до висновку GMP; зміна заявника; зміна нормування за тестом "Бактеріальні ендотоксини"			
21.	<b>ДОЦЕТ</b>	розчин для інфузій (концентрований) 40 мг/мл по 0,5 мл, або по 2 мл, або по 3 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин етанолу 13 %) по 1,5 мл, або по 6 мл, або по 9 мл у флаконах № 1 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/0671/01/01
22.	<b>ДОЦЕТАКТІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія/ Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника ГЛЗ, як наслідок додаткова упаковка; зміна розміру серії ГЛЗ; незначна зміна у процесі виробництва; зміни показників	за рецептом	-	UA/9406/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань; зміна постачальників допоміжних речовин; зміна постачальників пакувального матеріалу; зміна розмірів флаконів Термін введення змін з 01.11.2013р.			
23.	<b>Д-ПАНТЕНОЛ</b>	в'язка рідина або порошок кристалічний (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу в специфікації та методах контролю якості	-	-	UA/0923/01/01
24.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 25 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/01
25.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 50 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/02
26.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 100 мкг/год № 5 у пакетах у картонній	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці								
27.	ДЮРОГЕЗИК®	трансдермальна терапевтична система (ТТС), 75 мкг/год № 5 у пакетах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія/ АЛЗА Ірланд Лтд., Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/1362/01/04
28.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6381/01/01
29.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/6381/01/02
30.	ЕКСТРА ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій по 1 мл, 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	-	UA/5036/01/01
31.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеально го діалізу по 1,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом	-	UA/3424/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, вкладеному у пакет, № 6 або по 1,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у пакет, № 6								
32.	<b>ЕКСТРАНІЛ</b>	розчин для перитонеально го діалізу по 2,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет, № 4 або по 2,5 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом	-	UA/3428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет, № 4								
33.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеально го діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, з інтегрованим за допомогою двох	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у р. "Специфікація"	за рецептом	-	UA/3426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
34.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації (при випуску)	за рецептом	-	UA/6293/02/01
35.	ЕНТЕРОСПАЗМІЛ	капсули № 15 (15x1) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/11345/01/01
36.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконах № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання, "Спосіб застосування та дози", "Побічні	за рецептом	-	UA/1991/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка"; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки			
37.	<b>ЕРБІСОЛ®</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко - фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	-	UA/9178/01/01
38.	<b>ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	АТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методів контролю р. «Ідентифікація» та заміна тесту «Пірогени» на «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	-	UA/3030/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	без рецепта	-	UA/11695/01/01
40.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9658/01/01
41.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9658/01/02
42.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у комплекті з інгалятором у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації протягом терміну придатності лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3759/01/01
43.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9814/01/01
44.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/0827/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном насосного типу в комплекті з розпилювачем					матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
45.	ЮМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	-	UA/10822/01/02
46.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 1 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/10057/01/01
47.	ЙОНДЕЛІС	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 0,25 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/10057/01/02
48.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балонах, по 40 г у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (додатковий типорозмір балона та коробки для дозування 25 г)	без рецепта	-	UA/2288/01/02
49.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація нового, додаткового виробника активної речовини	без рецепта	-	UA/3589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біфоназолу, незначна зміна специфікації біфоназолу; зміна назви виробника активної речовини біфоназолу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
50.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції (заміна методики "Супровідні флавоноїди")	-	-	UA/12344/01/01
51.	КЛОВЕЙТ®	мазь 0,5 мг/г по 25 г у тубах	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу. <b>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/3512/02/01
52.	КЛОРЕЛО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у стрипах у картонній коробці	Абботт Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - НОКЛОТ®); зміна заявника; зміна графічного оформлення	за рецептом	-	UA/3476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки; уточнення адреси виробника українською мовою; зміни в інструкції для медичного застосування "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження виробника", "Заявник"			
53.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях з кришкою-скарифікатором № 1; у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11313/01/01
54.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	-	UA/7875/01/01
55.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5)	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/9717/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у коробці			ЮК Лтд.		мв матеріалів: зміна місцезнаходження заявника			
56.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд.	Великобританія	внесення змін до реєстраційних мв матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/9717/01/02
57.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	без рецепта	-	UA/9202/01/01
58.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін - зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу та випуску серії ГЛЗ, введення нового розміру серії, як наслідок поява нової</b>	за рецептом	-	UA/11619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної упаковки для додаткового виробника зі збереженням існуючої; <b>зміна назви лікарського засобу (було - МОВІНАЗА-10 мг)</b>			
59.	<b>МОВІНАЗА®-20 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо реєстраційної процедури в процесі внесення змін - зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу та випуску серії ГЛЗ, введення нового розміру серії, як наслідок поява нової альтернативної упаковки для додаткового виробника зі збереженням існуючої; <b>зміна назви лікарського засобу (було -</b></b>	за рецептом	-	UA/11619/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>МОВІНАЗА-20 мг)</b>			
60.	<b>МОТИНОРМ</b>	сироп, 5 мг/5 мл по 30 мл у флаконі з мірним стаканчиком	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробництва без зміни місця виробництва	за рецептом	-	UA/3022/02/01
61.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття № 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	без рецепта	--	UA/0705/01/01
62.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття № 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	без рецепта	--	UA/0705/01/02
63.	<b>НАФТИЗИН®</b>	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому 1 в 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	без рецепта	-	UA/0704/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
64.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1 в 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	без рецепта	-	UA/0704/01/02
65.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі скляному № 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	без рецепта	-	UA/3332/01/01
66.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1% по 10 мл у флаконі скляному № 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	без рецепта	-	UA/3332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
67.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до специфікації і методу випробування розділу «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	-	UA/1703/01/01
68.	<b>НОКСПРЕЙ</b>	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна, м. Вінниця; АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія	Україна, м. Вінниця/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 2-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1703/01/01
69.	<b>НОЛЬПАЗА®</b>	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у р."Склад" та п. "Однорідність дозованих одиниць"	за рецептом	-	UA/7955/01/02
70.	<b>ОРНІДАЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	СУЯШ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	-	-	UA/7087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					товариства " від 17.09.2008 року №514-VI			
71.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для лікарського засобу під назвою ПАЙРЕМОЛ	без рецепта	-	UA/9270/01/01
72.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубах № 1 у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін через 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4476/01/01
73.	ПРОГРАФ	капсули по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/01
74.	ПРОГРАФ	капсули по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/02
75.	ПРОГРАФ	капсули по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах у запаяному алюмінієвому пакеті	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/4994/02/03
76.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом	-	UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці			Лімітед, США		технічної помилки у перекладі методів контролю якості лікарського засобу			
77.	<b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ 10 000 МО</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл по 10 мл (10 000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років); додання методу "Механічні включення. Невидимі частки"	за рецептом	-	UA/9616/01/01
78.	<b>ПУЛЬЦЕТ®</b>	таблетки,	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛФарма	Туреччина	внесення змін до	за	-	UA/4997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера	рецептом		
79.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9382/01/01
80.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2)	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9382/01/02
81.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/3421/01/02
82.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	-	UA/4454/01/01
83.	ТРІБЕСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни",	Болгарія/Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника та як наслідок – поява додаткової упаковки; зміна заявника	без рецепта	-	UA/4050/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна, Черкаська обл., м. Умань; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань					
84.	<b>ТРІБЕСТАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), 1650 (10x165)	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/13251/01/01
85.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/11926/01/01
86.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/11926/01/02
87.	<b>ФЕМОСТОН®</b>	комбі-упаковка № 28; № 84:	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/4836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3					матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
88.	<b>ФЕМОСТОН®</b>	комбі-упаковка № 28; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/4836/01/02
89.	<b>ФІТОЛІЗИН ПЛЮС®</b>	паста по 100 г у тубах № 1 у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Зміни будуть введенні</b>	без рецепта	-	UA/4557/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>протягом 3-х місяців після затвердження</b>			
90.	<b>ЦИНКТЕРАЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у зазначенні складу лікарського засобу на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/8359/01/01
91.	<b>ЦИПРОФАРМ®</b>	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл або 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Зміни будуть введені протягом 3 міс після затвердження</b>	за рецептом	-	UA/3385/02/01

Начальник Управління лікарських засобів  
та медичної продукції

Л. Коношевич