

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/5272/01/01
2.	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг або 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ІІ типу - зміна заявника (1.1 ІІ), передача прав власника Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату іншій юридичній	за рецептом	не підлягає	886/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особі. Введення змін з наступного виробничого циклу після затвердження			
3.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО у флаконах № 10; по 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах; по 1 млн МО, 3 млн МО, 5 млн МО, 9 млн МО, 18 млн МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у флаконах або ампулах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна II типу - зміна заявника (1.1 II), передача прав власника Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату іншій юридичній особі. Введення змін з наступного виробничого циклу після затвердження	за рецептом	не підлягає	564/10-300200000
4.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах №	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	рекомбінантний людини, in bulk	50, № 500, № 1000					технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")			
5.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/02
6.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")			
7.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/04
8.	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 842 від 30.09.2013 щодо заявника в процесі реєстрації (було - АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА")	за рецептом	не підлягає	UA/13044/01/05
9.	АКУПАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в	Біокодекс	Франція	відповідальний за випуск серії: Біокодекс,	Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/6564/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5 у піддоні в упаковці			Франція/ виробництво: Дельфарм Тур, Франція		матеріалів: приведення адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP			
10.	АЛЕРГО-НОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна (фасування із in bulk фірми- виробника «Ципла Лтд», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ, які супроводжують ся зміною типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика	без рецепта		UA/9307/01/01
11.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/1036/01/04
12.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/1036/01/03
13.	АНГІЛЕКС- ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до	без рецепта		UA/10126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини по 50 мл у флаконах № 1, по 30 мл у балонах № 1	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для дільниці МРЛФСіА цеху ФХЦ			
14.	БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСІВ	мазь по 50 мл, або по 75 мл, або по 100 мл у тубах	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації АФІ - олії соснової хвої, у відповідність до монографії Eur.Ph.	без рецепта		UA/9105/01/01
15.	БАКТРОБАН™	мазь назальна 2 % по 3 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для АФІ мупіроцину кальцію від затвердженого виробника	за рецептом		UA/4019/02/01
16.	БАКТРОБАН™	крем 2 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності	за рецептом		UA/4019/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ для АФІ мупіроцину кальцію від затвердженого виробника			
17.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	емульсія на шкірну 20 % по 50 г або по 100 г у флаконах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини II В реєстраційного доось (введення в дію нової дільниці)	без рецепта		UA/3272/01/01
18.	ВЕЛБУТРИН™ SR	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованно ї дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник для пакування іа випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; Виробник нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн LLC, США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом		UA/3844/01/01
19.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стріпах; № 10, № 20 (10x2) у блістерах у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм" Україна; ПАТ "Київмедпрепарат" , Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу та активної субстанції	без рецепта		UA/4946/01/01
20.	ВІНОРЕЛСИН	концентрат для розчину	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія;	Румунія/ Італія	внесення змін до	за рецептом		UA/6432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій, 10 мг/1 мл по 1 мл, 5 мл у флаконах № 1			Актавіс Італія С.п.А., Італія		реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки			
21.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9773/01/01
22.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконах № 1 у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/9773/01/02
23.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки	без рецепта		UA/5625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або по 5 мл у контейнерах однодозових № 10; по 10 мл або по 20 мл у контейнерах однодозових № 5								
24.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій 50 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках (у пачці або без пачки)	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 250 мл та 450 мл, додаткового типу пробок та ковпачків алюмінієвих затверджених виробників. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6284/01/01
25.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/6632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення частини ІІВ (Метод виготовлення) реєстраційного досьє; зміни у виробництві лікарського засобу, які супроводжують ся зміною типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика			
26.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4780/02/01
27.	ДИБІЗИД-М	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5130/01/01
28.	ДІОКСИЗОЛЬ-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г, або по 100 г у	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до	за рецептом		UA/8021/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: видалення альтернативного методу потенціометричного титрування в розділі «Кількісне визначення»			
29.	ДОКСОРУБІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/0403/01/01
30.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	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: затвердження оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на активну речовину від діючого виробника	за рецептом		UA/1379/01/01
31.	ДОКСОРУБІЦИН -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують	за рецептом	-	UA/9704/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(50 мг) у флаконах № 1 у коробці					нової реєстрації - додання нової лікарської форми			
32.	ДОКЦЕФ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" (додання вказівок щодо використання флакона 50 мл)	за рецептом		UA/12609/02/01
33.	ЕКЗОДЕРИЛ	розчин наскірний 1 % по 10 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз-унд Гандельсгезельшафт мбХ (виробник продукції in bulk, пакування), Австрія; Сандоз ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано : 200 л, 400 л, 600 л, 1200 л)	без рецепта		UA/3960/02/01
34.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування р. «Кількісне	-		UA/5061/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					визначення (сума флавоноїдів)»			
35.	ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (еритропоетин рекомбінантний людини)	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk № 102, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах in bulk № 100 та № 102	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	LG Life Sciences, Ltd.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційної процедури – зміна найменування заявника та виробника (було - «LG Life Sciences, Ltd.», Корея; ПАТ "ФАРМАК", Україна)	-	-	622/11-300200000
36.	ЕПОВІТАН® / ЕРОВІТАН® (еритропоетин рекомбінантний людини)	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	ПАТ "ФАРМАК", спільно з «LG Life Sciences, Ltd.»	Україна, Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 836 від 27.09.2013 щодо реєстраційної процедури – зміна	за рецептом	-	623/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування заявника та виробника (було - ПАТ "ФАРМАК", спільно з «LG Life Sciences, Ltd.», Україна, Корея; ПАТ "ФАРМАК", Україна)			
37.	Еспумізан® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад лікарського засобу", "Назва і місцезнаходження виробника", "Особливі застереження", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка"; зміни терміну зберігання готового продукту (після	без рецепта		UA/0152/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>першого відкриття); зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна назви заявника/виробника; зміни в модулі 3.2.P.5. (у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин ГЛЗ та підвищення якості контролю готового продукту внесені зміни до специфікації/методів контролю ГЛЗ з урахуванням вимог Eur.Ph.); зміни в модулі 3.2.S. (отримання виробником діючої речовини CEP); зміни у складу готового продукту (допоміжні речовини); реєстрація додаткової</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, без зміни первинної			
							Введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			
38.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5717/01/01
39.	ЕУВАКС В / EUVAX B Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка	Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1,0 мл або 0,5 мл) або по 10 доз (5,0 мл або 10,0 мл) у флаконах № 1, № 10 або № 20	ПАТ "ФАРМАК"	Україна	LG Life Sciences, Ltd.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів на медичний імунобіологічний препарат: зміна найменування заявника Введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження			123/09-300200000
40.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія <i>Виробник для</i>	Великобританія /Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом		UA/10590/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща					
41.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг № 50 або № 100 у флаконах № 1 у картонній коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Меркле ГмБХ., Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для активної субстанції від затвердженого виробника	за рецептом		UA/9462/01/01
42.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 10x2 у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/7638/01/01
43.	КІВЕСКА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; <i>Додатковий виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників	за рецептом		UA/11130/01/01
44.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/11288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці					інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"			
45.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/11288/01/02
46.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 у коробці	Абботт Лабораторіс С.А.	Швейцарія	Абботт С.р.л., Італія/ Нікомед Фарма АС, Норвегія	Італія/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування"	за рецептом		UA/11288/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування"			
47.	КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/6237/01/01
48.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Тромбекс)	за рецептом		UA/11699/01/01
49.	КОЛДФРІ	таблетки № 9 (6+3) у блістері (містить 6 таблеток світло-жовтого кольору - "денні таблетки" та 3 таблетки світло-зеленого кольору - "нічні таблетки")	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси виробника на фактичну без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/12579/01/01
50.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Виробник для пакування та	Польща/ Великобританія	внесення змін до	за рецептом	-	UA/1935/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 60 у флаконах № 1; № 60 (10x6) у блістерах у коробці			випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/ Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія		реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників лікарського засобу			
51.	ЛАМІВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11016/01/01
52.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання	за рецептом		UA/11963/01/03
53.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2),	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання	за рецептом		UA/11963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах у коробці					готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання			
54.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах у коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 3-х до 4-х років); зміна умов зберігання	за рецептом		UA/11963/01/01
55.	ЛІДОКАІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлена редакція розділу реєстраційного досьє ІІВ «Опис способу виробництва препарату»; введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4935/01/01
56.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство	Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія		матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.			
57.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.	за рецептом		UA/10603/01/02
58.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини лізиноприлу дигідрату у відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.	за рецептом		UA/10603/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЛОНГІДАЗА	супозиторії по 3000 МО № 10 (5x2) у стрипах в пачці	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/4808/02/01
60.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон - Куврьор	Бельгія	Алкон - Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/8329/01/01
61.	МІКОСИСТ	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блистерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для флуконазолу;	за рецептом		UA/2938/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування			
62.	МІКОСИСТ	капсули по 100 мг № 7x4 у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для флуконазолу; доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування	за рецептом		UA/2938/02/02
63.	МІКОСИСТ	капсули по 150 мг № 1, № 2 у блістерах в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від діючого виробника для	за рецептом		UA/2938/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флуконазолу; доповнення специфікації новими показниками якості та відповідними методами випробування			
64.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії діючої речовини; введення додаткового виробника/постачальника вихідного продукту	за рецептом		UA/10645/01/01
65.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11143/01/01
66.	НЕОВІР®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5	ВАТ "Фармсинтез"	Російська Федерація	Федеральна державна установа "Російський кардіологічний науково-виробничий	Російська Федерація/Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць	за рецептом		UA/1227/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					комплекс" Міністерства охорони здоров`я і соціального розвитку Російської Федерації - Експериментальне виробництво медико-біологічних препаратів (ФДУ "РКНВК" Мінохоронздоровс оцрозвитку Росії-ЕВМБП), Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна, м. Харків		виробництва та як наслідок, реєстрація додаткової упаковки			
67.	НОВОКАІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3972/01/01
68.	НОВОКАІН - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробках; № 10 (5x2) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових	за рецептом		UA/3972/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках					розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
69.	НООЗАМ	капсули № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у розділах внутрішньої специфікації на активну речовину Цинаризин	<i>без рецепта</i>		UA/5032/01/01
70.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг № 15 (5x3) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; виробник дозованої форми: Юнітер Індастріс, Франція	Нідерланди/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення місяця виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної	<i>без рецепта</i>		UA/2281/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції від уже затвердженого виробника			
71.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	за рецептом		UA/1140/01/01
72.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі №12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси виробника; зміна графічного зображення упаковки Введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2691/02/01
73.	ПЕНЕСТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг № 15x2 у блістерах					матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ фінастериду від затвердженого виробника			
74.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмБХ	Австрія	Сандоз ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бензилпеніциліну натрієвої солі від затвердженого виробника	за рецептом		UA/3977/01/01
75.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11298/01/01
76.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні №	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до	без рецепта		UA/4678/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (5x2) у блістерах					реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміни в специфікаціях на АФІ та допоміжні речовини; зміни в процесі виробництва активної субстанції			
77.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни в специфікаціях на АФІ та допоміжні речовини	без рецепта		UA/4678/01/01
78.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 20	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за рецептом		UA/4335/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 50 (10x5) у стрипах	енд Фармасьютикалз Лтд.)		енд Фармасьютикалз Лтд.)		назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки			
79.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у стрипах	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/4335/01/02
80.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 500 мг № 12 (4x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви	без рецепта		UA/5315/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія		виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміна виробника in bulk (Введення змін з 01.11.2013 р.)			
81.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 250 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміна виробника in bulk Введення змін з 01.11.2013 р.	без рецепта		UA/5315/01/02
82.	РАПІДОЛ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 125 мг № 12 (6x2) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник балку, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція;	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	без рецепта		UA/5315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування та випуск серій: Етіфарм, Франція; виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування: Аесіка Фармасьютікалс С.Р.Л., Італія		відповідальних за первинне та вторинне пакування; зміна назви виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміна виробника in bulk Введення змін з 01.11.2013 р.			
83.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом		UA/12943/01/01
84.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб	за рецептом		UA/12943/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози"			
85.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для внутрішньом'язових ін'єкцій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія / Алкермес Інк., США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми	за рецептом		UA/1683/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ			
86.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок для приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для внутрішньом'яз	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія / Алкермес Інк., США	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої дільниці; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/1683/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ових ін'єкцій					<p>годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ</p>			
87.	РИСПОЛЕПТ	порошок для	ТОВ "Джонсон &	Російська	Сілаг АГ,	Швейцарія/	внесення змін	за		UA/1683/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОНСТА®	приготування суспензії пролонгованої дії для внутрішньом'язових ін'єкцій по 37,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, 1 безголковим пристроєм для приготування суспензії та 1 голкою для внутрішньом'язових ін'єкцій	Джонсон"	Федерація	Швейцарія / Алкермес Інк., США	США	до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробничої ділянки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Фармакологічні властивості",	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник", "Місцезнаходження"; зміна назви лікарського засобу (було - РИСПОЛЕПТ КОНСТА™); введення додаткового виробника; зміна графічного зображення упаковки; зміни в специфікації ГЛЗ			
88.	РИФАМПІЦИН	капсули по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 90 у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття у пачці; № 1000 у контейнерах	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: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки	за рецептом		UA/5525/01/01
89.	САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 100 у флаконах	Пфайзер Інк.	США	Кемвел АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового	за рецептом		UA/4201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; вилучення зі специфікації кінцевого продукту показника "Розпадання"; виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
90.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/9821/01/01
91.	САНДОСТАТИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/9821/01/02
92.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних або поліетиленових для	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з	-	-	UA/9342/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
93.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника для діючої речовини лізиноприлу дигідрат	за рецептом		UA/10253/01/01
94.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі №12 (2x6) у багатощарових стріпах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси виробника; зміна графічного зображення упаковки Введення змін - протягом 6-ти місяців після	без рецепта		UA/12392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
95.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; уточнення адреси виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP) Введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/1238/01/01
96.	ТАЙЛОЛФЕН ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетиках № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу та уточнення р. «Опис»	без рецепта		UA/10897/01/01
97.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу ІІВ реєстраційного	за рецептом		UA/5489/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках у пачці					досьє щодо розмірів серій готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
98.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини етинілестрадіолу відповідність до монографії на АФІ, описаної у Eur. Ph.; подання оновленого СЕР для АФІ левоноргестрелу, від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР для АФІ етинілестрадіолу, від затвердженого виробника	за рецептом		UA/2939/01/01
99.	ТРИ-РЕГОЛ 21+7	таблетки, вкриті	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до	за рецептом		UA/2940/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, комбі-упаковка № 28x1, № 28x3: по 28 таблеток (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору; 10 таблеток темно-жовтого кольору, 7 таблеток червонувато-бурого кольору) у блістерах у пацці					реєстраційних матеріалів: затвердження оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину етинілестрадіол, левоноргестрел; зміна у специфікації, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї			
100.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 % по 5 мл, 10 мл у флаконах-крапельницях № 1	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості лікарського засобу в розділі "Домішки"	за рецептом		UA/7546/01/01
101.	ФЕНСПІРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Ерріджієре С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у	-		UA/9078/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
102.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Ауктус Фарма Лімітед-Юніт-ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ флуконазолу від затвердженого виробника зі зміною адреси	-		UA/4459/01/01
103.	ФЛЮКОЗИД®	капсули по 150 мг № 1 у блистерах у картонній коробці	Абботт Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни до інструкції (р. "Назва і місцезнаходження виробника", "Назва заявника", "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Належні заходи безпеки при	без рецепта		UA/3477/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосуванні", "Особливі застереження", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання для застосування"); зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля; уточнення адреси виробника українською мовою			
104.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна	за рецептом		UA/12154/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки			
105.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/12154/01/02
106.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг № 1, № 4 (2x2)	Актавіс груп АТ,	Ісландія	Дженефарм С.А., Греція; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/12154/01/03
107.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	без рецепта		UA/1556/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна		насосу механічного для спрею додаткового типу			
108.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	за рецептом		UA/7555/01/01
109.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	за рецептом		UA/7555/01/02
110.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Розчинність"	за рецептом		UA/7555/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ЮНІСПАЗ	таблетки № 6, № 12 (6x2) у блистерах	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в проекті наказу щодо виробника в процесі внесення змін: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - за рецептом); зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4751/01/01

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич