

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.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г № 6x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації	за рецептом		UA/9068/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г № 3x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9068/01/02
3.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції (для амлодипіну бесилату); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже	за рецептом		UA/11166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника			
4.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції (для амлодипіну бесилату); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/11166/01/02
5.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах, № 100 у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5090/01/01
6.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг № 20, № 50 (25x2) у тубах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення специфікації на випуск та термін придатності готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1659/02/01
7.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10, № 20, № 50 (25x2) у тубах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування: Меркле	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення специфікації на випуск та термін	без рецепта		UA/1659/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ , Німеччина		придатності готового лікарського засобу			
8.	БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг мг № 30, № 60, № 100 в банці (без коробки або в картонній коробці)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6427/01/02
9.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку № 1, № 2 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12124/01/01
10.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклама вання	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; <i>Виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників лікарського засобу відповідно до висновку GMP	за рецептом		UA/12035/01/01
12.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах у коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; <i>Виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників лікарського засобу відповідно до висновку GMP	за рецептом	-	UA/12035/01/02
13.	ГЕНТАКСАН	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляних 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	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна р. «Мікробіологічна чистота» для АФІ; зміна р. «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу; зміна найменування виробника АФІ	без рецепта		UA/1279/01/01
14.	ПІБІСКУС	квітки (субстанція) у мішках, або тюках, або	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення	-	-	UA/10928/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм					адреси заявника; приведення МКЯ до вимог ДФУ за показником «Мікробіологічна чистота» для активної субстанції			
15.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 1405 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИНГ"	Україна, м. Київ	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника	<i>без рецепта</i>		UA/12010/01/01
16.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	супозиторії ректальні по 2100 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИНГ"	Україна, м. Київ,	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження та юридичної адреси заявника	<i>без рецепта</i>		UA/12011/01/01
17.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки (зміна категорії відпуску - без рецепта); зміни в інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8997/01/01
18.	ДОКСОРУБІЦИН	концентрат	Ебеве Фарма	Австрія	Ебеве Фарма	Австрія	внесення змін до	<i>за</i>		UA/1379/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	"ЕБЕВЕ"	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	Гес.м.б.Х.Нфг.КГ		Гес.м.б.Х.Нфг.КГ		реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини	<i>рецептом</i>		
19.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки для смоктання зі смаком лимона № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці, № 100 у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом</i>		UA/2412/01/01
20.	ДУОВІТ	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (5+5)x4), № 60 (5+5)x6), № 80 (5+5)x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4077/01/01
21.	ЕКВАТОР	таблетки по 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) , № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1016 від 22.11.2010 щодо написання упаковки (кількості таблеток у блістері) в процесі реєстрації (було –	<i>за рецептом</i>		UA/3211/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 30 (30x1))			
22.	ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна альтернативних методів випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9996/01/01
23.	ЕЛЕНІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна барвників, що використовуються у виробництві ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна опису процедури підготовки проби зразка для визначення мікробіологічної чистоти препарату. (заява подана згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3)	за рецептом		UA/12038/01/01
24.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг № 40 (20x2), № 60 (20x3), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах	Шапер & Брюммер ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р."Назва та місце знаходження виробника"	без рецепта		UA/11978/01/01
25.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину	Активіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1					матеріалів: зміни у специфікації діючої речовини ("Related substance"), пов'язані зі змінами в Eur.Ph.; вилучення посилань на постачальників пакувальних матеріалів із матеріалів реєстраційного досьє; видалення кольору із специфікації на кришечку; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
26.	ЗОПІКЛОН-3Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє введення в дію додаткових дільниць виробництва з додатковим розміром серії препарату; реєстрація додаткової упаковки, без змін первинної упаковки, з нанесенням шрифту Брайля	за рецептом	-	UA/12778/01/01
27.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 50 мл, 125 мл у флаконах в комплекті з	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/5510/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючою ємністю № 1			"Фармація", фармацевтична фабрика		випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій			
28.	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: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6237/01/01
29.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2564/01/01
30.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТС; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Фармакотерапевтична група. Код АТС"	за рецептом		UA/5921/01/01
31.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКляйн Бічем СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9408/01/01
32.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі для перорального застосування по	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування	без рецепту	-	UA/3684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мл у флаконах № 1 у пачці					заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
33.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації р. "Мікробіологічна чистота"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу р. "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1197/01/01
34.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Сосієта Італіана Медіцинали Скандіци	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю якості лікарського засобу на діючу речовину у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 3 місяців після	-		UA/1219/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
35.	ЛІНЕКС® (LINEX®)	Капсули у флаконі № 32; капсули у блістері: по 8 капсул у блістері, по 2 (2x8), 4 (4x8) або 6 (6x8) блістерів в упаковці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	507/11-300200000
36.	ЛІНЕКС форте/LINEX forte	Капсули у блістері: по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру (7x1), 2 блістери (7x2) або 4 блістери (7x4) в упаковці; капсули у флаконі № 14 або № 28	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	834/11-300200000
37.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/01
38.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/02
39.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АПО-МЕЛОКСИКАМ); приведення	-		UA/3064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючої фармакопеї та оригінальних документів досьє виробника; приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів			
40.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АПО-МЕЛОКСИКАМ); приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючої фармакопеї та оригінальних документів досьє виробника; приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів	-		UA/3064/01/02
41.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/13303/01/01
42.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація	за рецептом		UA/13303/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової упаковки			
43.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях; зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в специфікації при випуску та на термін придатності)	за рецептом		UA/5405/01/01
44.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в специфікації при випуску та на термін придатності)	за рецептом		UA/5405/01/02
45.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в специфікації при випуску та на термін придатності); зміна параметрів	за рецептом		UA/5405/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу в поточному досяє р. 3.2.Р.5.1. Специфікація та в р. 3.2.Р.3.3. Контроль в процесі виробництва для параметра «Однорідність маси»			
46.	МЕТАЗИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 60 у флаконах, № 60 (30x2) у блістерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/2066/01/01
47.	МЕФЕНАМІНОВ А КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні	без рецепта		UA/7015/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки			
48.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія/ Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/01
49.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія/ Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/02
50.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 10х3 у блистерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/01/02
51.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг № 10х3 у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	за рецептом		UA/3432/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці					інструкції для медичного застосування			
52.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2683/02/01
53.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2683/02/02
54.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лаботорізі, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним оформленням	за рецептом		UA/9817/01/01
55.	МОЛСИДОМІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Пшедсенбьорство Інноваційно-Вдроженьове Іпохем Сп. з. о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна періоду повторних випробувань (з 18 місяців до 3-х років)	-		UA/11985/01/01
56.	МУКАЛІТАН	таблетки № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 30 у контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника мукалтину та додання виробника натрію гідрокарбонату	без рецепта		UA/0344/01/01
57.	НЕУРОБЕКС®	таблетки,	Балканфарма-	Болгарія	Балканфарма-	Болгарія	внесення змін до	без		UA/7313/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, № 60, № 90, № 150 у банках	Дупниця АТ		Дупниця АТ		реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки	рецепта		
58.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10х5 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви підприємства у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства " від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін – протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4738/02/01
59.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення розділу "Опис". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/0354/01/01
60.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г № 30 (10х3) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення розділу "Опис". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3611/02/02
61.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100мг/16,67 мл (100	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового об'єму наповнення для додаткового	за рецептом		UA/6833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/16,7 мл), або 150 мг/25 мл, або 260 мг/ 43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1					виробника і як наслідок, уточнення допустимих меж у специфікації за показником «Извлекаемый объем» для запропонованого об'єму			
62.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового об'єму наповнення для додаткового виробника і як наслідок, уточнення допустимих меж у специфікації за показником «Извлекаемый объем» для запропонованого об'єму	-		UA/10073/01/01
63.	ПАНТОКАЛЬЦИ Н®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника активної субстанції; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/8940/01/02
64.	ПЕГАСІС / PEGASYS® ПЕГ-інтерферон альфа-2а, in bulk	Розчин для ін'єкцій по 180 мкг / 1 мл у флаконах № 409	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Випробування контролю якості:	Швейцарія, Базель; Швейцарія, Кайсераугст	Зміни II типу, що не обумовлюють необхідність перереєстрації	за рецептом	-	826/10-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд					
65.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г № 10, № 10x1, № 10x2 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2058/01/01
66.	ПРОТФЕНОЛОЗІД®	краплі по 50 мл у флаконах	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4996/01/01
67.	РЕВМОКСИКАМ®	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8230/01/01
68.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в Інструкції для медичного застосування (р. "Фармакотерапевтична група. Код АТС"	без рецепта	-	UA/6397/01/01
69.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у банках або флаконах; по 200 мл у	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника	без рецепта		UA/8992/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					субстанції Піридоксину гідро хлориду			
70.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у банках № 48, in bulk у флаконах скляних або полімерних № 48	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника субстанції Піридоксину гідро хлориду	-		UA/9515/01/01
71.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці	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/ ТОВ "Агрофарм", Україна, м. Ірпінь	Україна, м. Київ/ Україна, м. Ірпінь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення розмірів упаковки	<i>без рецепта</i>	-	UA/7930/01/01
72.	СИЛАДА	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; виробник продукції in bulk: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Словенія/ Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрат у відповідність до монографії європейської Фармакопеї «Силденафілу цитрат»; оновлення DMF від виробників діючої речовини та уточнення назви виробника	<i>за рецептом</i>		UA/11322/01/02
73.	СИЛАДА	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Лек фармацевтична	Словенія/ Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/11322/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; виробник продукції in bulk: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз		приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрат у відповідність до монографії європейської Фармакопеї «Силденафілу цитрат»; оновлення DMF від виробників діючої речовини та уточнення назви виробника			
74.	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 гідрохлоротіазид	за рецептом		UA/10253/01/01
75.	СУПРІЛЕКС	таблетки по 10 мг № 10 у стрипах або у блістерах; № 30 (10x3) у стрипах або у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/9162/01/01
76.	ТАМСУЛОЗІН	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг in bulk № 20000 у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво та аналіз серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція/ Виробництво та аналіз серій:	Нідерланди/ Греція/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника	за рецептом	-	UA/11996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія					
77.	ТЕНОКС®	таблетки по 5 мг № 30, № 90 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10105/01/01
78.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4142/01/01
79.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули № 30, № 60, № 120 у флаконі	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7749/01/01
80.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія; Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	без рецепта		UA/7506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3 місяців з дати затвердження)			
81.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/9556/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
82.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/9556/02/02
83.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/3849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
84.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3849/01/02
85.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3849/01/03
86.	ТРИЗИВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах, № 60 (12x5) у блістерах у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Сполучене Королівство/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5439/01/01
87.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (завод в Еспоо); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (завод в Турку)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу, у Специфікації протягом терміну придатності	за рецептом		UA/4251/01/02
88.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5, № 50			Словенія, підприємство компанії Сандоз		оновлення DMF виробником активної субстанції; зміни у виробництві готового лікарського засобу (етап стерилізації/депірогенізації приведено у відповідність до вимог Евр. Ф./USP)			
89.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5013/01/01
90.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна показника "Об'єм вмісту упаковки"	без рецепта		UA/9499/01/01
91.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без	за рецептом	-	UA/4628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва (зміна юридичної назви та адреси виробника на фактичну) згідно Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)			
92.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах in bulk № 100	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної назви та адреси виробника на фактичну) згідно Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)	-	-	UA/4629/01/01

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

Я. Толкачова