

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2013 № 999

**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.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/1983/01/01
2.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/1984/01/01
3.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для	Алембік Фармас'ютікелс	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11196/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Лімітед		Пвт Лтд		матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної назви та адреси виробника на фактичну, згідно Сертифікату GMP)			
4.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Алємбїк 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 GMP)	за рецептом		UA/11196/01/02
5.	АМАПІРИД	таблетки по 3 мг, №30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтічний завод ТЕВА, Угорщина; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на вторинній упаковці україномовного тексту. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7800/01/02
6.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до інструкції для медичного	за рецептом		UA/0948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затосування у розділі "Виробник", "Місцезнаходження"			
7.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника пробок гумових для ліофілізації	за рецептом		UA/1036/01/02
8.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10130/01/01
9.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу -Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін	без рецепта		UA/2030/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження); реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника			
10.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу -Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія; зазначення функцій виробників у процесі виробництва ГЛЗ у реєстраційних документах, як наслідок зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); реєстрація додаткової упаковки для додаткового виробника	без рецепта		UA/2031/02/01
11.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		видалення альтернативного методу випробування «Кількісне визначення»; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу			
12.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах 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: видалення альтернативного методу випробування «Кількісне визначення»; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3800/01/02
13.	БРИЛЬЯНТОВИЙ	розчин для	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до	без		UA/8461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕЛЕНИЙ	зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 10 мл у флаконах у пачці або без пачки					реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>рецепта</i>		
14.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/8011/01/01
15.	ВАЛІДОЛ®	таблетки під'язикові по 0,06 г № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці; № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	<i>без рецепта</i>		UA/2713/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
16.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг № 28 (14x2) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11260/01/01
17.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk № 100, № 1000	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6431/01/01
18.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6430/01/01
19.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<i>Виробництво, первинне та вторинне пакування:</i> СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; <i>Випуск серій:</i> СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/3886/01/01
20.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<i>Виробництво, первинне та вторинне пакування:</i> СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; <i>Випуск серій:</i> СТАДА	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення виробничої	за рецептом		UA/3886/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнайміттель АГ, Німеччина		дільниці			
21.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<i>Виробництво, первинне та вторинне пакування:</i> СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; <i>Випуск серій:</i> СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці	за <i>рецептом</i>		UA/3886/01/03
22.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<i>Виробництво, первинне та вторинне пакування:</i> СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; <i>Випуск серій:</i> СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці	за <i>рецептом</i>		UA/3886/01/04
23.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у багатодозових двокамерних картриджах № 1 (1 двокамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній	Пфайзер Інк.	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного процесу виробництва АФІ (для соматотропіну)	за <i>рецептом</i>		UA/11798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці) або у попередньо заповнених ручках № 1 (1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двохкамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці)								
24.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/2466/01/01
25.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; доповнення методів контролю	за рецептом		UA/7593/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу специфікацією на термін придатності відповідно до матеріалів виробника; оновлення специфікації готового лікарського засобу			
26.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; доповнення методів контролю готового лікарського засобу специфікацією на термін придатності відповідно до матеріалів виробника; оновлення специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7593/01/02
27.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій (150 мг/мл) по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1 у блістері або без блістера у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної упаковки	за рецептом		UA/10372/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Тіанджін Тіаняо Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-V	-		UA/0906/01/01
29.	ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення напівавтомату для укупорювання флаконів. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8021/01/01
30.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у флаконі; по 25 мл у флаконі № 1 в упаковці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки	без рецепта		UA/7019/01/01
31.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні	за рецептом		UA/5568/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін внесення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
32.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом		UA/4323/01/01
33.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом		UA/4323/01/02
34.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"	за рецептом		UA/4323/01/03
35.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/4323/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі "Упаковка"			
36.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл "in bulk" № 100	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саїнсис Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6440/01/01
37.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саїнсис Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6439/01/01
38.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОТЕК-200); зміна заявника	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/01
39.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОТЕК-200); зміна заявника	-		UA/11502/01/01
40.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОТЕК-300); зміна заявника	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/02
41.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk №	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського	-		UA/11502/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2500 у пакетах					засобу (було - ЗОТЕК-300); зміна заявника			
42.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд., Індія	Індія, Індія, Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз Лімітед, Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОТЕК-400); зміна заявника	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/03
43.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗОТЕК-400); зміна заявника	-		UA/11502/01/03
44.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г, 50 г у тубах алюмінієвих № 1 та аплікатору № 1 в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції олії терпентинної разом із оновленням специфікації та методів у вхідного контролю у відповідності до документації запропонованого виробника та монографії Євр. Фарм.	без рецепта		UA/6191/01/01
45.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл, або по 100 мл у	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3	за рецептом		UA/10829/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					місяців після затвердження			
46.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; збільшення терміну зберігання (з 1 року до 2-х років)	за рецептом		UA/11759/01/01
47.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/0885/02/01
48.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "Ніко"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/12750/01/01
49.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Жейанг Лангхуа Фармасютікал Ко, Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця	-		UA/11644/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP			
50.	ЛОРИЗАН®	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у банках або флаконах № 1 у пачці; по 200 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/7023/01/01
51.	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/01
52.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 30 (5x6) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки	без рецепта		UA/10349/01/01
53.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг № 30 у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/2047/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
54.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг № 50 (10x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2047/02/02
55.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2047/02/03
56.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №14 (7x2) у блістерах у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ кларитроміцину від нового виробника(доповнення)	за рецептом		UA/10713/01/01
57.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №14 (7x2) у блістерах у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ кларитроміцину від нового виробника(доповнення)	за рецептом		UA/10713/01/02
58.	МІЛІСТАН	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Юнімакс Лабораторіес, Індія; Мепро Фармасьютикалс ПВТ ЛТД, Індія; Віндлас Хелскере	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань	без рецепта		UA/6457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пвт. Лтд., Індія		готового лікарського засобу			
59.	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Мепро Фармасьютикалс ПВТ ЛТД, Індія/ Юнімакс Лабораторіес, Індія/ Теміс Медикаре Лімітед, Індія/ ІксЕль Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви допоміжної речовини (р. «Склад»)	без рецепта		UA/2435/02/01
60.	ПАНЦИТРАТ® 10000	капсули № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/9149/01/01
61.	ПАНЦИТРАТ® 25000	капсули по № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/9149/01/02
62.	ПАРАЛЕН® БЕЙБІ	суспензія оральна, 24 мг/мл по 100 мл у флаконі з дозувальним пристроєм	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення барвника; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміни у специфікації	без рецепта		UA/11454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини			
63.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блистері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блистері або без блистера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто-Ріко, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника для активної субстанції	за рецептом		UA/12077/01/01
64.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча	без рецепта		UA/1194/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовина)			
65.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4137/02/01
66.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11584/01/01
67.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/11584/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1, № 5			виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Темплер Верке ГмбХ, Німеччина		назви виробника готового лікарського засобу			
68.	СЕРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10, № 30 у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: перенесення виробництва з лінії на лінію в межах корпорації; уточнення адреси заявника	за рецептом	-	UA/1569/01/01
69.	СИГНІЦЕФ	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	за рецептом		UA/12551/01/01
70.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сіроп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у р. "Склад " МКЯ ЛЗ та в інструкції для медичного	без рецепта		UA/3359/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		застосування у р."Склад лікарського засобу"			
71.	СОНАПАКС ® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30x2 у блістері	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4499/01/01
72.	СОНАПАКС ® 25 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 20x3 у блістері	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4499/01/03
73.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	за рецептом		UA/0808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках у пачці					випробування готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ спіронолактону у відповідність до діючої монографії ЄФ; звуження допустимих меж у специфікації; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
74.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг № 30 у флаконі в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/1919/01/02
75.	СТРОФАНТИН К	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках, по 1 мл в ампулах № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року	за рецептом		UA/5059/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
76.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/04)	за рецептом		UA/4893/01/05
77.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В.,	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4893/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці			Бельгія		виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/05)			
78.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних	за рецептом		UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/06)			
79.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія/ ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6494/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блісетах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12938/01/01
81.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/3916/01/01
82.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/3916/01/02
83.	ТІОПЕНТАЛ	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/3916/01/01
84.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/3916/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	<i>рецептом</i>		
85.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лаборатуар Фурн'є С.А.С.	Франція	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія/ Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>	-	UA/7921/01/01
86.	ХЕПІЛОР	розчин для полоскання ротової порожнини по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу	<i>без рецепта</i>		UA/10910/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі в пачці					випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
87.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна графічного зображення упаковки. Зміни будуть введені протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/10910/01/01
88.	ЦЕФЕПІМ-	порошок для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС	Індія	внесення змін до	за		UA/12060/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КРЕДОФАРМ	приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	ЛІМІТЕД		ЛІМІТЕД		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP	<i>рецептом</i>		
89.	ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP	<i>за рецептом</i>		UA/12060/01/02
90.	ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP	<i>за рецептом</i>		UA/12060/01/03
91.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (500 МО антифактора-Ха)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", пакування: POBI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія;	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3	<i>за рецептом</i>		UA/12257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах № 2 у блістерах № 1, № 5, № 50 в коробці			контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРИОС ФАРМАСЕУТИКОС РОВІ, С.А., Іспанія		місяців після затвердження			
92.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРИОС ФАРМАСЕУТИКОС ROVI, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6624/01/01
93.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора- Ха) у попередньо заповнених шприцах № 2 у блістерах № 1, № 5, № 50 у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія; контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРИОС ФАРМАСЕУТИКОС ROVI, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6625/01/01
94.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50x1 у	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська	дільниця виробництва:	Болгарія/ Україна,	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці		обл., м. Умань	АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Черкаська обл., м. Умань/Болгарія	матеріалів: зміна заявника			
95.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія, АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12593/01/01
96.	ЦИПРОМЕД	краплі очні 0,3 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	за рецептом		UA/2912/01/01
97.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/6491/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 0,5 мг/мл "in bulk" № 100					матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу			
98.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6490/01/01
99.	ЦИТОФЛАВІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/5449/01/01
100.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника а у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7360/01/01
101.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35 % по 5 мл у	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8565/01/01

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		флаконах-крапельницях дроп-тейнер® № 1					матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			

**Директор Департаменту з питань якості
медичної та фармацевтичної допомоги**

Т. Донченко