

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

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИНН ИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації та методах контролю лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/4762/01/01
33.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 у блістерах	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в системі контролю показників якості готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>	UA/2084/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	АРБІВІР-ЗДОРОВ`Я	капсули по 100 мг №10x1, № 10x2 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. Борисполь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «Фармекс груп», Україна для всього виробничого процесу ГЛЗ, за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату (14,4 кг) і упаковкою № 10 у блістерах у коробці; введення в дію додаткової дільниці з новим розміром серії (11, 0 кг) препарату для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	<i>без рецепта</i>	UA/10506/02/01
35.	АРБІВІР-ЗДОРОВ`Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг №10x1, № 10x2 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків/ ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Київська обл., м. Борисполь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії, з додатковим розміром серії препарату (9,6 кг) і упаковкою № 10 у блістерах у коробці; введення в дію додаткової дільниці з новим розміром серії (11,0 кг) препарату для ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	<i>без рецепта</i>	UA/10506/02/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості	за рецептом	UA/1309/01/01
37.	БЕРОДУАЛ®	розчин інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконах з крапельницею № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10751/01/01
38.	БРОНХОФЛОКС	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю	без рецепта	UA/1353/01/01
39.	БУТОРФАНОЛУ ТАРТРАТ	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 1 мл у шприцах-тюбиках № 5	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у методах контролю якості лікарського засобу у р. "Графічне зображення пачки"	за рецептом	UA/5087/01/01
40.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг № 30 (15x2) у блістерах	Страген Фарма СА	Швейцарія	Ваймер Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	без рецепта	UA/4403/01/01
41.	ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Чангжоу Коні Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 23.07.2012 № 555 щодо написання фірми-виробника субстанції в процесі реєстрації	-	UA/8305/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг № 6	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення шрифту Брайля та адреси виробника на пачку	<i>за рецептом</i>	UA/7363/01/01
43.	ВІКАСОЛ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/6004/01/01
44.	ВІНПОЦЕТИН-ЛХ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10, № 100 у пачці; № 5x1, № 5x2 у контурних чарункових упаковках у пачці	АТ "Лекхім- Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім- Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/ виробника; реєстрація додаткової упаковки; зміна графічного оформлення упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/3218/02/01
45.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів* зміна графічного зображення упаковок для виробника ГлаксоВеллком С.А., Іспанія	<i>за рецептом</i>	UA/12035/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ГАСЕК™-20	капсули по 20 мг № 14 у флаконах	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Софарімекс С. А., Португалія; Мефа ЛЛС (виробник, який відповідає за контроль та випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру поглинача вологи від одного з виробників Sanner і внесення додаткового поглинача за складом допоміжних речовин та написом для оптимізації процесу виробництва первинної упаковки; подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції; зміни специфікації готового лікарського засобу та оновлення методів контролю якості	<i>за рецептом</i>	UA/3706/01/01
47.	ГАСТРОФЛОКС	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/1472/01/01
48.	ГЕПАРИН	гель для зовнішнього застосування 1000 ОД/г по 30 г або по 50 г у тубах	ТОВ "Фармтехнологі я"	Білорусь	ТОВ "Фармтехнологія"	Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	<i>без рецепта</i>	UA/11672/01/01
49.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепа рат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в системі контролю показників якості готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/2466/03/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в системі контролю показників якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2466/03/02
51.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з нанесенням шрифту Брайля та оновленим дизайном, зміна в специфікації на готовий лікарський засіб для показника «Дозування та однорідність дозування»	без рецепта	UA/0832/01/01
52.	ДЕПАКІН ХРОНО 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/10298/01/01
53.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах	Гленмарк Фармасьютика лз ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з нанесенням шрифту Брайля	без рецепта	UA/9164/01/01
54.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах	Гленмарк Фармасьютика лз ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	за рецептом	UA/9245/01/01
55.	ДИВІГЕЛЬ	гель 0,1 % по 0,5 г або по 1 г у пакетиках № 28	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів* зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/7892/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді продлонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5)	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	<i>виробництво капсул твердих in bulk, контроль серії:</i> Рімзер Спешіелті Продакшн ГмбХ, Німеччина; <i>кінцеве пакування, випуск серії:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; <i>кінцеве пакування:</i> Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: уточнення адреси та назви виробника	<i>за рецептом</i>	UA/9701/04/01
57.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобритан ія	Корден Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції; зміна назви виробника пробок та алюмінієвих ковпачків; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (СЕР No. R1-СЕР 2005- 003-Rev 02) зі зміною назви виробника активної субстанції пропофолу та збільшення періоду переконтролю пропофолу з 12 до 36 місяців	<i>за рецептом</i>	UA/11592/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ДІАКОРДИН 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/5731/01/02
59.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком лимона № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/2412/01/01
60.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання з ягідним смаком № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/6077/01/01
61.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання з фруктовим смаком № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/6076/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком апельсина № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/2409/01/01
63.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком малини № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/2408/01/01
64.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком ананаса № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/2410/01/01
65.	ДОКТОР МОМ® РОСЛИННІ ПАСТИЛКИ ВІД КАШЛЮ	пастилки для смоктання зі смаком полуниці № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах, № 20 (4x5) у стрипах, № 100 у банці	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: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом : № 100 без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24	UA/2411/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Фарма Лда, Португалія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг- Плау С.А., Іспанія	Португалія/ США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва; заміна або введення додаткової ділянки виробництва (місце вторинного пакування для всіх типів лікарських форм); зміни виробничої ділянки випуску серій, заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна умов зберігання; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; вилучення виробничої ділянки для активної субстанції мометазону фууроату; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном для нового виробника	за рецептом	UA/4787/01/01
67.	ЗОЛДРІЯ	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви та/або місцезнаходження виробника (уточнення адреси виробничої ділянки)	за рецептом	UA/8104/01/01
68.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10	Алкалоїд АД - Скоп'є	Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9605/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10, № 30, № 60	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 60 000 таблеток)	за <i>рецептом</i>	UA/8372/01/02
70.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 60 000 таблеток)	-	UA/8373/01/02
71.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10, № 30, № 60	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 90 000 таблеток)	за <i>рецептом</i>	UA/8372/01/03
72.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 90 000 таблеток)	-	UA/8373/01/03
73.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (60 000 таблеток)	за <i>рецептом</i>	UA/8372/01/01
74.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk по 5 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (60 000 таблеток)	-	UA/8373/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
75.	КОДЕФЕМОЛ®	сіроп по 100 мл у флаконах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов відпуску препарату (стало: за рецептом); зміни графічного зображення упаковки та нанесення шрифту Брайля	за рецептом	UA/1871/01/01
76.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 10, № 20, № 30, № 40, № 50	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3430/05/01
77.	ЛИПОВИЙ ЦВІТ	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу	без рецепта	UA/1354/01/01
78.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 30% по 1 мл або по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	UA/12442/01/01
79.	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 30% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10x1 у блістерах складаних із заціпкою, № 10 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/7975/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ЛОВАСТАТИН	таблетки по 0,02 г № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/7055/01/01
81.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г № 10x2	ВАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/7581/01/01
82.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10 у блістерах	ВАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/7014/01/01
83.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, голкою для розведення № 1, шприцями для введення № 9, спиртовими серветками № 9	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/6705/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, голкою для розведення № 1, шприцями для введення № 18, спиртовими серветками № 18	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6705/01/03
85.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції; зміни розміру серії активної субстанції	за рецептом	UA/0465/01/01
86.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції; зміни розміру серії активної субстанції	за рецептом	UA/0465/01/02
87.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % в ампулах по 2 мл № 10 (5x2) у блістерах	РУП "Белмедпрепарати"	Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів* зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/11143/01/01
88.	НІГЕРСАН D5	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 50	Санум-Кельбек ГмБХ Ко КГ	Німеччина	Санум-Кельбек ГмБХ Ко КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення етикетки	за рецептом	UA/10622/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	НОКСПРЕЙ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; АТ "Лабораторіос Алкала Фарма", Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням вторинної упаковки по 15 мл	<i>без рецепта</i>	UA/1703/01/01
90.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/5267/01/01
91.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/5267/01/02
92.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/5267/01/03

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5 (5x1) у блістерах	ВАТ "Фармак"	Україна	ВАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:подача оновленого р."Процес виробництва лікарського засобу" з внесення додаткових розмірів серії (30 л та 50 л) та уточнення температурного режиму приготування та зберігання розчину у реакторі	за <i>рецептом</i>	UA/11626/01/01
94.	ОМАРОН®	таблетки № 30, № 60, № 90	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки (для № 60)	за <i>рецептом</i> : № 90 без <i>рецепта</i> : № 30, № 60	UA/6927/01/01
95.	ОМНІКАІН	розчин для ін'єкцій по 4 мл в ампулах № 10	Джейсон Фармасьютікалс Лтд	Бангладеш	Джейсон Фармасьютікалс Лтд	Бангладеш	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва	за <i>рецептом</i>	UA/4202/01/01
96.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10	ВАТ "Київмедпрепара т"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення другої частини реєстраційного досьє (процес виробництва)	за <i>рецептом</i>	UA/1140/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	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: подання сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника (сертифікат №R1-CEP 2004-309-Rev 00)	<i>без рецепта</i>	UA/11454/01/01
98.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, №10 у блістерах	Кусум Хелтхкер ПВТ.ЛтД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт.ЛтД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 2-х до 3-х років)	<i>за рецептом</i>	UA/7657/01/01
99.	ПРОПОФОЛ- ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5; по 50 мл або 100 мл у флаконах № 10	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>	UA/8172/01/01
100.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/1194/01/01
101.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (реєстрація додаткової дози)	<i>за рецептом</i>	UA/4997/01/02

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
102.	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Борисполь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Київська обл., м. Борисполь з додатковим розміром серії препарату і додатковими упаковками); введення в дію додаткової дільниці з новим розміром серії препарату для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	за рецептом	UA/10560/01/01
103.	СЕДАФЛОКС	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до специфікації та методів контролю	без рецепта	UA/1355/01/01
104.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки; оновлення частини ІІ реєстраційного досьє (введення в дію нового цеху)	без рецепта	UA/5692/01/01
105.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл (60 інгаляцій) у картриджі в комплекті з інгалятором Респімат®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6495/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	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; Нікомед Австрія ГмБХ, Австрія	Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 830 л до затверджених 132 л, 264 л та 450 л	за рецептом	UA/1238/01/01
107.	ТЕРАКЛАВ	таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг/125 мг № 30	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміни графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/9373/01/01
108.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях та методах випробування активної субстанції	за рецептом	UA/5819/01/02
109.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях та методах випробування активної субстанції	за рецептом	UA/5819/01/01
110.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2), по 10 мл в ампулах № 10	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів* зміна графічного зображення вторинних упаковок з нанесенням захисної голограми	за рецептом	UA/0693/02/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ТРИГАН-Д	таблетки № 10x1, № 10x10 у стрипах	Кадила Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Кадила Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням для упаковки № 100 (10x10) та зі шрифтом Брайля для упаковки № 10 (10x1)	за рецептом : № 100 без рецепта: № 10	P.02.03/05971
112.	УРОФЛОКС	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю	без рецепта	UA/1356/01/01
113.	ФЕСТАЛ®	драже № 20, № 100	Авентіс Фарма Лімітед	Індія	Авентіс Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: деталізація процесу виробництва готового лікарського засобу (без зміни процесу виробництва) відповідно до рекомендацій, здійснених під час інспектування виробничої ділянки «Державним навчальним центром з належної виробничої/дистриб'юторської практики» ДП «Український фармацевтичний інститут якості» 5-7 грудня 2011 р.	без рецепта	UA/2531/01/01
114.	ФІТОДЕНТ®	настойка по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3681/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ФІТОФЛОКС	чай по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю	<i>без рецепта</i>	UA/1357/01/01
116.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50	ВАТ "Фармстандарт- Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт- Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/10768/01/01

** - після внесення змін до реєстраційних документів всі видані раніше реєстраційні документи є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення*

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

Я.А. Толкачова