

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 відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГРЕНОКС®	капсули з модифікованим вивільненням по 200 мг/25 мг № 30, № 60 у пляшці по 1 пляшці в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація проміжного періоду зберігання для балка капсул перед пакуванням в первинну упаковку	за <i>рецептом</i>	UA/4013/01/01
2.	АЗІ-АТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/10870/01/01
3.	АМБРОКСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл в ампулах по 2 мл, № 10 у пачці	АТ "Лекхім- Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в затвердженій специфікації та методах контролю в розділі "Ідентифікація. Цитрати"	за <i>рецептом</i>	UA/6958/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМБРОКСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла № 10 у пачці з картону, № 10 – по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 однобічних блістера в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/6958/02/01
5.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/8802/01/01
6.	АСКОРІЛ	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки №10	за рецептом	UA/11237/01/01
7.	АСКОРУТИН	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах; № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням р. "Упаковка"	без рецепта	UA/4397/01/01
8.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації на лікарський засіб	за рецептом	UA/5322/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у затвердженій специфікації на лікарський засіб	за рецептом	UA/3123/01/01
10.	БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30, № 60 у банках (у пачці або без пачки)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 31.08.2012 № 673 щодо реєстраційного номера (було - UA/6247/01/01) в процесі перереєстрації	за рецептом	UA/6427/01/01
11.	БУПІВАКАЙН СПІНАЛ АГЕТАН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 4 ампули у блістері, по 5 блістерів у коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції; зміна назви власника сертифіката СЕР та назви виробничої ділянки	за рецептом	UA/2836/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 3 мг № 30 у флаконі	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення додаткового постачальника первинного пакування	за рецептом	UA/7943/01/01
13.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 5 мг № 30 у флаконі	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення додаткового постачальника первинного пакування	за рецептом	UA/7943/01/02
14.	ВЕНОРУТИНОЛ	капсули по 300 мг № 10x2 у блістері у пачці	ЗАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЗАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2354/01/01
15.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балоні № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; ГлаксоВеллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Польща/ Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначні зміни в процесі виробництва активних субстанцій	за рецептом	UA/2563/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ВІНПОЦЕТИН-ЛХ	таблетки по 0,005 г № 10x3, № 10x5 у блістері у пачці, № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки; реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Пакування"	за рецептом	UA/3218/01/01
17.	ВІНПОЦЕТИН-ЛХ	таблетки по 0,005 г in bulk № 3000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки	-	UA/3219/01/01
18.	ГЛОБА	капсули по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах по 10 капсул по 3 блістера у пакеті із фольги, № 60 (10x6) по 10 капсул у блістері по 6 блістерів у картонній пачці, №60 (10x3)x2) по 10 капсул у блістері по 3 блістера у пакеті із фольги по 2 пакети в картонній пачці	Мега Лайфсайенсіз Лтд.	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Лтд.	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта	UA/3693/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій 50 мг/мл по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках № 1	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в англійській назві препарату	за рецептом	UA/6284/01/01
20.	ГРИПОСТАД® С	капсули тверді № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному зображенні вторинної упаковки	без рецепта	UA/4648/01/01
21.	ДАКСАС	таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 500 мкг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	Нікомед ГмбХ	Німеччина	Нікомед ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом	UA/11261/01/01
22.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 10, № 30 у контурних чарункових упаковках	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8318/01/01
23.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 10, № 30 у контурних чарункових упаковках	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8318/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ДРАМІНА	таблетки по 50 мг № 5, № 10	Ядран - Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	Ядран - Галенська Лабораторія д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання" (приведення у відповідність до референтного препарату), "Протипоказання", "Діти", "Спосіб застосування та дози")	без рецепта	UA/8430/01/01
25.	ЕДЕМ	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозувальною ложкою та дозуючим стаканом у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки; вилучення постачальника матеріалів пакування; зміна назви заявника/виробника	без рецепта	UA/7746/01/01
26.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) 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 з відповідними змінами у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/5913/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ЗИПРЕКСА®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1 у картонній упаковці	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Патеон Італія С.п.А. (виробник), Італія; Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ (пакувальник), Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом	UA/0911/02/01
28.	ЗОНІКСЕМ®	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковок	за рецептом	UA/11615/01/01
29.	ЗОНІКСЕМ®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковок	за рецептом	UA/11615/01/02
30.	ЗОНІКСЕМ®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА Фарма, д.о.о., Загреб	Хорватія	КРКА Фарма, д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Цветковичи бб	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковок	за рецептом	UA/11615/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10, № 5x1, № 5x2	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу (було - ПРОГЕСТЕРОН); зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки	за рецептом	UA/8926/01/01
32.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10, № 5x1, № 5x2	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу (було - ПРОГЕСТЕРОН); зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки	за рецептом	UA/8926/01/02
33.	ІНЖЕСТА ОКСИ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі по 5 або 10 ампул у паці, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в паці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви лікарського засобу (було - ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ); зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки	за рецептом	UA/8922/01/01
34.	КАРВЕДИЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3311/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	КАРВЕДИЛОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 12,5 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3311/01/01
36.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ, Румунія/ Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; реєстрація додаткової упаковки без зміни матеріала первинної упаковки	за рецептом	UA/2596/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 30 000 анти-Ха МО/3 мл по 3 мл у багатодозовому флаконі по 3 мл № 1	Санофі-Авентіс	Франція	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна графічного оформлення упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливі заходи безпеки", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження")	за рецептом	UA/10143/01/01
38.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 14, № 14x2	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм", Україна, м. Суми; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	Україна, м. Суми/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна заявника	за рецептом	UA/8765/01/01
39.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 14, № 14x2	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм", Україна, м. Суми; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	Україна, м. Суми/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна заявника	за рецептом	UA/8765/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	КОЛДРЕКС®	таблетки № 12 у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка	Ірландія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, у зв'язку зі зміною назви виробника активної субстанції парацетамолу	<i>без рецепта</i>	UA/2675/01/01
41.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКляйн Бічем СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації допоміжної речовини	<i>без рецепта</i>	UA/9408/01/01
42.	КОПАЦИЛ®	таблетки № 6, № 10 у блістерах, № 20 у блістерах у пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення другої частини реєстраційного досьє (процес виробництва) та зміна розміру серії	<i>без рецепта</i>	UA/2930/01/01
43.	КОРАРГІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням р. «Упаковка»	<i>за рецептом</i>	UA/4278/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	КРАТАЛ	таблетки № 20 (10x2) у блістерах; № 60 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції	без рецепта	UA/3866/01/01
45.	КРАТАЛ	таблетки in bulk № 1000 в пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції	-	UA/3867/01/01
46.	ЛАНГЕРИН® 1000	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом	UA/6265/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ЛАНГЕРИН® 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом	UA/6265/01/01
48.	ЛАНГЕРИН® 850	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах в коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом	UA/6265/01/02
49.	ЛЕВОФЛОКСАЦИ Н-КР	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшках № 1 (маркування та пакування із in bulk фірми-виробника "Ципла Лтд", Індія)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (місце вторинного пакування)	за рецептом	UA/9352/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника)	за рецептом	UA/10603/01/01
51.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника)	за рецептом	UA/10603/01/02
52.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз, Словенія	Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника)	за рецептом	UA/10603/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом	UA/11037/01/01
54.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом	UA/11037/01/02
55.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом	UA/11037/01/03
56.	ЛОРИНДЕН С	мазь по 15 г у тубі	Фармзавод "Єльфа" А.Т.	Польща	Фармзавод "Єльфа" А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї	за рецептом	UA/1718/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у блістерах № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості", "Заявник", "Місцезнаходженн я" (заявника), "Місцезнаходженн я" (виробника); зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/4972/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у специфікації та методів випробувань допоміжної речовини	за рецептом	UA/11140/01/01
59.	МІТОМІЦИН-С КІОВА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг у флаконах № 10	Нордік Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кіова Хакко Кірин Ко. Лтд, Японія; <i>вторинне пакування:</i> СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; <i>виробник, відповідальний за випуск серії:</i> Нордік Фарма с.р.о., Чеська Республіка	Японія/ Чеська Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника (зазначення в документах крім юридичної фактичної адреси виробника); введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	UA/8970/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	МІТОМІЦИН-С КІУВА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1, № 5	Нордік Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кіова Хакко Кірін Ко. Лтд, Японія; <i>вторинне пакування:</i> СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; <i>виробник, відповідальний за випуск серії:</i> Нордік Фарма с.р.о., Чеська Республіка	Японія/ Чеська Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника (зазначення в документах крім юридичної фактичної адреси виробника); введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна заявника; реєстрація додаткової упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/8970/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	МІТОМІЦИН-С КІОВА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1, № 5	Нордік Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кіова Хакко Кірін Ко. Лтд, Японія; <i>вторинне пакування:</i> СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; <i>виробник, відповідальний за випуск серії:</i> Нордік Фарма с.р.о., Чеська Республіка	Японія/ Чеська Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника (зазначення в документах крім юридичної фактичної адреси виробника); введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміна заявника; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/8970/01/03
62.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФ ОСФАТ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 у коробці; № 5x2 в контурних чарункових упаковках в пачці	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції для виробника "Kyowa Hakko Kogyo", Японія (запропоновано - 3 роки)	за рецептом	UA/2998/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 250 000 ОД № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. Протипоказання", "Діти"); зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/8487/01/01
64.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. Протипоказання", "Діти"); зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/8487/01/02
65.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 800 (10x80) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням р. "Упаковка" в МКЯ	за рецептом	UA/4040/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01% по 5 мл або по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею в картонній пачці	ТОВ "ІНФАМЕД"	Російська Федерація	<i>випуск та контроль серії:</i> ТОВ "ІНФАМЕД", Російська Федерація <i>виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка:</i> ТОВ "Слав`янська аптека", Російська Федерація; <i>повний цикл виробництва:</i> ПАТ "Фармак", Україна, м. Київ	Російська Федерація/ Російська Федерація/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви виробника; введення додаткової ділянки виробництва; введення додаткового виробника; заміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; передача прав іншому заявнику; реєстрація додаткової упаковки (для виробника ТОВ "Слав`янська аптека", Російська Федерація)	без рецепта	UA/7537/01/01
67.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 10, № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням р. "Упаковка" МКЯ	за рецептом	UA/5047/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній № 1 разом з дозувальною ложкою	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміна специфікації та методу випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/2514/01/01
69.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках скляних або тубах, по 25 г у тубах у пацці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/1089/01/01
70.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 5 % по 1 мл in bulk в ампулах № 100 у коробці, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	UA/12511/01/01
71.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 5 % по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у коробці, № 10 (10x1) у блістерах складних з заціпкою у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/8736/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ПЛАНТАГЛЮЦИД -ЗДОРОВ'Я	гранули, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 2, № 20 (№ 2x10), № 25 (№ 2x12 + пакет № 1)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (зміна розміру серії для діючого цеху та введення в дію нового цеху)	<i>без рецепта</i>	UA/4695/01/01
73.	ПЛАНТАЦИД	гранули, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 4 (№ 2x2), № 25 (№ 2x12 + пакет № 1)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (зміна розміру серії для діючого цеху та введення в дію нового цеху)	<i>без рецепта</i>	UA/9820/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг № 20 у флаконі в пачці, № 10x2 у блістерах у пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки у зв'язку зі зміною назви виробників; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці з попередньою назвою виробника (Шерінг АГ, Німеччина)	за рецептом	UA/3058/01/01
75.	РЕВМОКСИКАМ®	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 у блістерах у паці; № 5 в ампулах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки; зміни до р. "Упаковка" та вилучення різновиду первинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/0759/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	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	<i>виробники готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка):</i> Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина <i>пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль:</i> Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом	UA/11584/01/01
77.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1, № 5	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<i>виробники готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка):</i> Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина <i>пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль:</i> Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (маркування)	за рецептом	UA/11584/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	РИНЗА ХОТСИП®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у пакетиках № 1, у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику); уточнення в МКЯ "Умови зберігання"	№ 1, № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом	UA/8556/01/01
79.	РИНЗА ХОТСИП®	порошок для орального розчину зі смаком меду та лимона по 5 г у пакетиках № 1, у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику); уточнення в МКЯ "Умови зберігання"	№ 1, № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом	UA/8558/01/01
80.	РИНЗА ХОТСИП®	порошок для орального розчину зі смаком апельсина по 5 г у пакетиках № 1, у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику); уточнення в МКЯ "Умови зберігання", «Склад лікарського засобу»	№ 1, № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом	UA/8554/01/01
81.	РИНЗА ХОТСИП®	порошок для орального розчину зі смаком журавлини по 5 г у пакетиках № 1, у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику); уточнення в МКЯ "Умови зберігання"	№ 1, № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом	UA/8557/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	РИНЗА ХОТСИП®	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у пакетиках № 1, у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику); уточнення в МКЯ "Умови зберігання"	№ 1, № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом	UA/8555/01/01
83.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулах №10 з ножем для розкриття ампул або скарифкатором ампельним у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ; виробник <i>in bulk</i> : ПрАТ "БІОФАРМА" Україна, м. Київ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом	UA/3122/02/01
84.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	Польща/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва активних субстанцій	за рецептом	UA/2032/01/01
85.	СОЛПАДЕІН®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції, у зв'язку зі зміною назви виробника активної субстанції парацетамолу	без рецепта	UA/4740/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника (внесення фактичного місця виробництва замість юридичного)	за рецептом	UA/3195/01/01
87.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг № 20 у блістерах у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Фамар Італія С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/1238/02/01
88.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 70, № 84 у блістерах у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (запропоновано: 36 місяців); зміни розміру серії активної субстанції; реєстрація додаткового виробника активної субстанції на 2 стадії виробництва	за рецептом	UA/8847/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ТАМІФЛЮ	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістері у коробці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмбХ, Німеччина; Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/3189/02/03
90.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 5 мг № 20 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/01
91.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/02
92.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/03
93.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/05
95.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія/ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США	Фінляндія/ Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4893/01/06
96.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах (машинне та ручне пакування)	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма" (відповідальний за випуск серії), Болгарія; АТ "Софарма" (дільниця виробництва), Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з адресою виробничої дільниці для № 20 (10x2)	без рецепта	UA/3553/01/01
97.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконі в картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна місцезнаходження виробника (внесення фактичного місця виробництва)	за рецептом	UA/0175/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину 0,9 мг/мл для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лтд, Великобританія; Джензайм Корпорейшн, США; Хоспіра Інк., США	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нових допустимих меж показників якості у процесі виробництва лікарського засобу; зміна в процесі виробництва активної субстанції	за рецептом	UA/9743/01/01
99.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці	Алкон Кузі, С.А	Іспанія	Алкон Кузі, С.А, Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрації додаткової упаковки	за рецептом	UA/5438/01/01
100.	ТРАЙФЕД®	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Аль-Хікма Фармасьютикалз	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютикалз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: уточнення в наказі № 345 від 11.05.12 щодо умов відпуску в процесі внесення змін*: зміна графічного зображення упаковки; зміна умов відпуску (було- без рецепта)	за рецептом	UA/7400/01/01
101.	ФАРМАСУЛІН® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ВАТ "Фармак"	Україна	ВАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом	UA/2318/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
102.	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ВАТ "Фармак"	Україна	ВАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом	UA/2319/01/01
103.	ФАРМАСУЛІН® Н НР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1	ВАТ "Фармак"	Україна	ВАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом	UA/2320/01/01
104.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4936/01/01
105.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміни, пов'язані зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї - зміна специфікації фармакопейної субстанції (допоміжна речовина); зміна методу випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5026/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення допустимих меж показника "рН" готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1627/01/01
107.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки; зміна у рознахунку складу ЛЗ; зміна методу випробування готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки	без рецепта	UA/10910/01/01
108.	ЦЕФПОТЕК 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 658 від 23.08.12 р. щодо виробника в процесі внесення змін: уточнення у специфікації та методах контролю в розділі "Однорідність маси"	за рецептом	UA/10429/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	ЧЕМЕРИЧНА ВОДА	розчин для зовнішнього застосування, водно- спиртовий по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, у банках у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9250/01/01

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

**Начальник Управління лікарських
засобів та медичної продукції**

Л. Коношевич