

**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
1.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг № 30, № 90 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у перекладі специфікації на момент випуску та специфікації в кінці терміну придатності якості лікарського засобу за показником «Ідентифікація дутастериду»	за <i>рецептом</i>	UA/1599/01/01
2.	АМБРОСАН®	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у коробці	Про. Мед. ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО. МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без <i>рецепта</i>	UA/8271/02/01
3.	АМІНОКАПРОН ОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій 5% по 100 мл у пляшках або у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки; зміна специфікації готового лікарського заобу; введення додаткової дільниці виробництва	за <i>рецептом</i>	UA/1505/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АУГМЕНТИН™	порошок для приготування 70 мл (200 мг/28,5 мг в 5 мл) суспензії у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін через 2 місяці після затвердження	за рецептом	UA/0987/05/01
5.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 2 місяців від дати їхнього затвердження	за рецептом	UA/0987/02/01
6.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 2 місяців від дати їхнього затвердження	за рецептом	UA/0987/02/02
7.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для приготування 100 мл суспензії (600 мг/42,9 мг/5 мл) у флаконах № 1 в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Великобританія; ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	Великобританія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0987/04/01
8.	БАЛЬЗАМ "ВІГОР"	бальзам по 200 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ТОВ "Аветра", Україна; ПАТ "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки на 500 мл виробника ПАТ «Біолік», Україна	за рецептом	UA/4074/01/01
9.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 % по 3,5 г або по 30 г у тубах № 1 в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з нанесенням шрифту Брайля	без рецепта	UA/4157/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або по 20 мл у флаконах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди/США/Пуерто Ріко, США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції;) зміни у інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження виробників та заявника"; зміна графічного зображення упаковки; введення додаткової дільниці виробництва; додання альтернативного постачальника флаконів; введення нового еталонного стандарту невелике оновлення для атестації нових майбутніх робочих стандартів, перегляд розділу 3.2.P.7 Система упаковка/укупорка; видалення контрактних лабораторій, які використовувались для тестування необробленої не розфасованої продукції та мікробіологічного випробування активної речовини	за рецептом	UA/10806/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6356/01/03
12.	ВІЛОЗЕН	порошок назальний по 20 мг в ампулах № 10, у флаконах № 5 разом з кришкою-крапельницею	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5710/01/01
13.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 5 у блістері в упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/8751/02/01
14.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 у блістері в упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/8751/02/02
15.	ГЛІКОМЕТ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30, № 100 у блістерах у картонній коробці	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки зі шрифтом Брайля	за рецептом	UA/5103/01/01
16.	ГЛІКОМЕТ SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1000 мг № 30, № 100 у блістерах у картонній коробці	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки зі шрифтом Брайля	за рецептом	UA/5103/01/02
17.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧН А®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках № 1	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковки (маркування)	за рецептом	UA/5711/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 1 % по 20 мл в ампулах № 5 у пачці; по 20 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці; по 50 мл у флаконах № 1 у пачці (пакування із in bulk фірми-виробника Bharat Serums and Vaccines Limited, Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник"	за рецептом	UA/2800/01/01
19.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7169/01/01
20.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7169/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7169/01/03
22.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 320 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7169/01/04
23.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 мг in bulk № 9000, № 15000 у контейнерах	ТОВ Фармацевтична фірма "ВЕРТЕКС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk зі зміною первинної упаковки	-	UA/12184/01/01
24.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/12012/01/01
25.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації на випуск та в методах контролю якості	за рецептом	UA/5840/02/01
26.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації на випуск та в методах контролю якості	за рецептом	UA/5840/01/01
27.	ЙОХІМБЕКС-ГАРМОНІЯ	капсули у блістері № 20 (10x2) у паці	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 (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0157/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ІОХІМБЕКС-ГАРМОНІЯ	капсули in bulk по 1 кг або по 1000 капсул у поліетиленових пакетах	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 (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу	-	UA/0158/01/01
29.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок по 3 г або по 5 г у флаконах	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення постачальника матеріалів упаковки з уточненням р."Упаковка"	<i>без рецепта</i>	UA/2062/01/01
30.	ЛАЗОЛВАН®	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. (С.А.)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації для тестів «Зовнішній вигляд», «Прозорість розчину», «Об'єм вмісту»	<i>без рецепта</i>	UA/3430/01/01
31.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковки (маркування)	<i>за рецептом</i>	UA/5515/01/01
32.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД в ампулах № 10	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковки (маркування)	<i>за рецептом</i>	UA/5773/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»	без рецепта	UA/4033/01/01
34.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у стрипах	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 715 від 13.09.12 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін - зміна заявника (було - за рецептом)	без рецепта	UA/9202/01/01
35.	ЛУАН	гель 1 % по 100 г у тубах	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок, додання шрифту Брайля	за рецептом	UA/9057/01/01
36.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом	UA/0511/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
37.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконах № 1 у коробці, по 1 мл (10 мг) в ампулах № 10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах № 5 у коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5 з ін'єкційними голками в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Склад", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості", "Несумісність", "Термін придатності", "Упаковка"); реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/0513/02/01
38.	МІКОЖИНАКС	таблетки вагінальні № 12 (12x1) у стрипах в картонній пачці	Мекофар Кемікал Фармасютікал Джоїнт-Сток Компані	В'єтнам	Мекофар Кемікал Фармасютікал Джоїнт-Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4239/01/01
39.	МІРТАСТАДІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрації додаткової упаковки, з новим графічним зображенням № 20 (10x2)	за рецептом	UA/3907/01/02
40.	НОРАДРЕНАЛІ НУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4671/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 у пачці, № 5x1 у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 100 у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна графічного зображення упаковки; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки (для стаціонарів) з уточненням р. «Упаковка»	за рецептом	UA/3611/03/01
42.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг в аплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютікалз Айрленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айрленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості готового лікарського засобу в написанні заявника та виробника лікарського засобу	за рецептом	UA/12292/01/01
43.	ОМЕАЛОКС	капсули по 20 мг № 14, № 28	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу та закупорювального пристрою; зміна дизайну кришки флаконів	за рецептом	UA/2772/01/02
44.	ОМЕАЛОКС	капсули по 10 мг № 14, № 28 у флаконах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу та закупорювального пристрою; зміна дизайну кришки флаконів	за рецептом	UA/2772/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом	UA/6110/01/01
46.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/2630/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/2630/01/02
48.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/2630/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/США/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/2630/01/04
50.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/США/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/2630/01/05

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	СОМАТУЛІН 30 МГ	порошок ліофілізований по 30 мг для приготування суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з одноразовим шприцом та двома голками	Бофур Іпсен Фарма	Франція	Бофур Іпсен Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікаціях та методах випробування активної субстанції; вилучення виробника активної субстанції Vachem; зміни розміру серії активної субстанції; заміна методу випробування готового лікарського засобу з "Вивільнення "in vivo" на "Розчинення "in vitro"	за рецептом	UA/8942/01/01
52.	ТАУФОН	краплі очні 4 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах з кришкою-крапельницею № 1, № 5 у пачці	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження інструкції для медичного застосування російською мовою; зміна графічного зображення упаковок (маркування)	за рецептом	UA/4741/01/01
53.	ТЕРАКЛАВ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг/50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/9373/02/01
54.	ТЕРАКЛАВ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/9373/02/02
55.	ТЕРАКЛАВ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/9373/02/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція	Франція/ США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; якісні та/або кількісні зміни складу первинної упаковки; вилучення виробничої дільниці для активної судстанції; зміни у р. "Опис виробничого процесу; оновлення специфікації/ методів контролю ГЛЗ відповідно до оригінальної специфікації; реєстрація додаткової упаковки	без рецепта	UA/5529/01/01
57.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11604/01/01
58.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, у флаконах поліетиленових	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки по 200 мл та 400 мл у пляшках	за рецептом	UA/1117/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ФІНАЛГОН®	мазь по 20 г у тубах у комплекті з аплікатором у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезель шафт м.б.Х., Австрія; Хаупт Фарма Вольфратсхаузе н ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробуван ня): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля; зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармакологічні властивості», «Показання для застосування», «Протипоказання», «Особливі застереження», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні ефекти»; уточнення назви та адреси виробників; зміни в умовах випуску серій і методах контролю якості готового лікарського засобу, заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль серії/випробування (перенос з Австрії до Німеччини)	без рецепта	UA/1909/01/01
60.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мкг/г in bulk по 30 г у тубах № 320	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки в формі in bulk	-	UA/0082/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ФРОМІЛІД	гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій фармакопейних субстанцій зі змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробування готового лікарського засобу; введення альтернативного постачальника флаконів	за рецептом	UA/5026/01/02
62.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом	UA/5153/01/01
63.	ХЛОРОПІРАМІН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у паці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом	UA/5290/01/01
64.	ХЛОРОФІЛІПТ	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом	UA/1556/04/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЦЕФІК	таблетки, що диспергуються, по 200 мг № 10 у блистері у пачці	М. Біотек Лтд.	Великобританія	АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТИКА ЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	за рецептом	UA/9926/01/02
66.	ЦЕФІК	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 у блистері у пачці	М. Біотек Лтд.	Великобританія	АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТИКА ЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	за рецептом	UA/9926/01/01

В.о. начальника Управління лікарських засобів та медичної продукції

Т. Ляковський