

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/10400/01/01
2.	АМБРОКСОЛ-ВІШФА	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі разом з дозуючою скляночкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., місто Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 77 від 01.02.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/8134/01/01
3.	АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)	за рецептом		UA/13244/01/01
4.	АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 125	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13244/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10					матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)			
5.	АМІКАЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - АМІБІОТІК)	за рецептом		UA/13244/01/03
6.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Хебей Велком Фармас'ютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	-		UA/0514/01/01
7.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження (приведення у відповідність до сертифікату GMP);	за рецептом	-	UA/11624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
8.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11624/01/02
9.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФТРИАКСОН	за рецептом	-	UA/11624/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
10.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у тубах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткової допоміжної речовини до складу лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
11.	АЦЦ® ДИТЯЧИЙ	порошок для орального розчину, 100 мг/5 мл по 75 мл або 150 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альфамед ФАРБІЛЬ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 1048 від 14.12.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7453/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	КРКА д.д.,Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1234/01/03
13.	БРОМКРИПТИН-КВ	таблетки по 2,5 мг № 30 у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу з відповідними змінами у специфікації; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/1211/01/01
14.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах in bulk № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-		UA/11273/01/01
15.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11272/01/01
16.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	внесення змін до	-		UA/11277/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл in bulk у флаконах № 100	ЛІМІТЕД		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва			
17.	ВІЗТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл in bulk у флаконах № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-		UA/11277/01/02
18.	ВІЗТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11276/01/01
19.	ВІЗТРЕКАТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11276/01/02
20.	ВІКАЛІН	таблетки № 10 у стріпах або блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стріпах або блістерах в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 5 від 04.01.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7212/01/01
21.	ВІТАПРОСТ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою по 100 мг № 10	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	без рецепта	не підлягає	UA/6358/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 20 (20x2) у блістерах					технічної помилки в наказі № 313 від 18.04.2013 року щодо рекламування в процесі перереєстрації та внесення змін <i>(було – підлягає)</i>			
22.	ВІТАПРОСТ ФОРТЕ	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 313 від 18.04.2013 року щодо рекламування в процесі перереєстрації та внесення змін <i>(було – підлягає)</i>	<i>без рецепта</i>	не підлягає	UA/6358/01/02
23.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у багатодозових двокамерних картриджах № 1 (1 двокамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по	Пфайзер Інк.	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/11798/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1,14 мл (м-кресол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці) або у попередньо заповнених ручках № 1 (1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двохкамерний картридж (1 частина з порошком та 2-а частина з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт, вода для ін'єкцій) у картонній коробці)								
24.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Біофер С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	-		UA/1058/01/01
25.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блістерах у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна категорії відпуску препарату з рецептурного на	без рецепта		UA/3119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		безрецептурний, як наслідок зміна в маркуванні упаковки: приведення інформації нанесеної на упаковку у відповідність до інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з оновленим дизайном для виробників ЛЗ АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна			
26.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 у блістерах у пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс",	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна категорії відпуску	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		препарату з рецептурного на безрецептурний, як наслідок зміна в маркуванні упаковки: приведення інформації нанесеної на упаковку у відповідність до інструкції для медичного застосування; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти"; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з оновленим дизайном для виробників ЛЗ АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна			
27.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці			Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; приведення коду АТС у відповідність до класифікатору ВООЗ			
28.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/9469/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; приведення коду АТС у відповідність до класифікатору ВООЗ			
29.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у стріпах; № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/7630/01/01
30.	ГРИПГО®	таблетки in bulk № 4x1000, № 10x700 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії	-	-	UA/11407/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
31.	ГУНА-БОВЕЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 1136 від 29.12.2012 щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	<i>підлягає</i>	UA/12657/01/01
32.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконах № 10	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед ньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма</i>	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продакшн ГмбХ, Німеччина					
33.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг у флаконах № 10	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/02
34.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво</i>	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<i>нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
35.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед нюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої</i>	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	за рецептом		UA/6987/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<i>продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
36.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг in bulk № 312 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ, Німеччина; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; <i>виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку:</i> Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/01
37.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг in bulk № 312 у	медак ГмбХ	Німеччина	<i>виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії:</i> медак ГмбХ,	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах			Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
38.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ;	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
39.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг in bulk № 140 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: медак ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка ; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників	-		UA/3632/01/04
40.	ДУОТРАВ®	краплі очні по 2,5 мл у флаконах-	Алкон Лабораторіз (ОК)	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/6292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях № 1 у коробці	Лтд.				матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
41.	ЕБЕРПРОТ-П	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 мкг у флаконах № 1, № 6 в упаковці	АТ «Ебер Біотек»	Республіка Куба	Центр Генної Інженерії та Біотехнології	Республіка Куба	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози»; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін – з 01.08.2013 р.)	за рецептом		UA/11730/01/01
42.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетиках у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості	за рецептом		UA/2051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання", "Виробник", "Місцезнаходження"; зміни специфікації ГЛЗ; зміна умов зберігання; приведення назви, адреси виробників у відповідність до РД, уточнення їх функціональних обов'язків (приведення інформації до вимог GMP)			
43.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: МедіГене АГ, Німеччина/ відповідальний за виробництво шприця А, шприця Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5758/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США					
44.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 330 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина/ відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США/ відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5758/01/01
45.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць для активної субстанції еналаприлу малеату	за рецептом		UA/9752/01/01
46.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць для	за рецептом		UA/9752/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
					А.С., Туреччина		активної субстанції еналаприлу малеату			
47.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць для активної субстанції еналаприлу малеату	за рецептом		UA/9752/01/03
48.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна, м. Київ	ТОВ "Ербіс", Україна, м. Київ; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна, м. Київ; виробник "in bulk" АТ "Лекхім - Харків", Україна, м. Харків	Україна, м. Київ/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, що здійснює виробництво напівфабрикату препарату, пакування та зберігання ГЛЗ; уточнення щодо виробника "in bulk"	за рецептом		UA/3030/01/01
49.	ЗИДОВУДИН	капсули по 100 мг № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника а готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування	за рецептом	-	UA/3963/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3 р. на 5 р.)			
50.	ЗИДОВУДИН	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3 р. на 5 р.)	за рецептом	-	UA/3963/01/02
51.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у контейнерах, по 30 г у тубах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7242/02/01
52.	КАСАРК®	таблетки по 32	ПАТ	Україна, м.	ПАТ	Україна, м.	внесення змін до	за		UA/12457/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	"Київмедпрепарат"	Київ	"Київмедпрепарат"	Київ	реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	<i>рецептом</i>		
53.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	<i>за рецептом</i>		UA/12457/01/02
54.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА 95 % ГРАНУЛЬОВАНА	порошок гранульований або гранули (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі, Вейшенг Фармас'ютікел (Шіджіажуанг) Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/0718/01/01
55.	КСАЛАКОМ	краплі очні по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2724/01/01
56.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах №	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в специфікації та методах контролю	<i>за рецептом</i>		UA/9055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1					якості ГЛЗ			
57.	ЛАМІВУДИН	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника а готового лікарського засобу; зміна назви виробника активної субстанції; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції (зміна терміну придатності АФІ з 3 р. на 5 р.)	за рецептом	-	UA/4573/01/01
58.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4471/01/01
59.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/6094/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					технічних помилок у «Специфікації лікарського засобу при випуску», р. «МБЧ»			
60.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах в картонній коробці	Рекордате Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом		UA/6094/01/02
61.	ЛОРИСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	-	UA/12084/01/01
62.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Юнімакс Лабораторіес, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія; Метро Фармасьютікалз Пвт. ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6456/01/01
63.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г № 10x1 у стрипі у паперовому конверті; № 20	ПАТ "Монфарм"	Україна	- ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	без рецепта		UA/6754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) та № 100 (10x10) у стрипах у пачці; №10x1, № 20 (10x2) та № 100 (10x10) у блістерах в пачці; №10 у стрипах або блістерах у коробках					в інструкції для медичного застосування у розділі: «Лікарська форма»			
64.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл (500 мг) у флаконах № 1	"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: уточнення назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації («Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)»); уточнення назви та адреси заявника	за рецептом		UA/2871/05/01
65.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою № 20 (10x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Юнімакс Лабораторіес, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Метро Фармасьютикалс Пвт Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6459/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 2 та саше В № 2	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 533 від 21.06.2013 року щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/12987/01/01
67.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 902 від 09.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7928/01/03
68.	НАЗИВІН®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 902 від 09.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7928/02/01
69.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний	Байєр	Швейцарія	Іstituto Де	Італія	внесення змін до	без		UA/9480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	Консьюмер Кер АГ		Анжелі С.р.л.		реєстраційних матеріалів: зміна коду АТС; зміни в інструкції для медичного застосування щодо фармакологічних властивостей	<i>рецепта</i>		
70.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розмірів контейнера або закупорювального засобу; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/12049/01/01
71.	НЬЮЗОЛЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>	-	UA/11144/01/01
72.	НЬЮЗОЛЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг in bulk у флаконах № 100	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника без зміни місця виробництва	-	-	UA/11145/01/01
73.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника/виробник	<i>без рецепта</i>	-	UA/5682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					а			
74.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі № 12 (2x6) у стрипах у коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар С.А., Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації при випуску методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/2691/02/01
75.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 367 від 13.05.2013 року щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/0337/01/01)	без рецепта	підлягає	UA/0337/01/02
76.	ПЕНІГРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 у блістерах	Абботт Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4219/01/02
77.	ПЕНІГРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50	Абботт Арцнайміттель	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4219/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 1, № 4 у блистерах	ГмбХ				матеріалів: зміна графічного зображення упаковки (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
78.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули № 10, № 20 (10x2) у блистері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску" (стало – за рецептом) і "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/10881/01/01
79.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Мікробіологічна чистота" зі специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7655/01/01
80.	ПРЕДНІТОП	крем для зовнішнього застосування, 0,25 % по 10 г, або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 649 від 26.07.2013 року щодо умов відпуску	за рецептом		UA/10283/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в процесі внесення змін (зміна методу випробувань готового лікарського засобу) /було - без рецепта/			
81.	ПРИОРА	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробничої ділянки; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/9636/01/01
82.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 30 (15x2) у блистерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника та уточнення назви заявника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" (Термін введення	за рецептом	-	UA/4995/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 3 місяців після затвердження)			
83.	РЕТАРПЕН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 400 000 МО у флаконах № 50	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Наповнення, пакування, контроль, випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія/ Виробництво in bulk (стерильної суміші): ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анті-Інфективес С.р.л., Італія	Австрія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання DMF від додаткового виробника активної субстанції з уточненням розділу «Склад»; у р. «Виробники» ГЛЗ зазначення функцій виробників відповідно до оригінальних документів виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна у розділі «Опис»; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; введення виробника in bulk ГЛЗ; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; реєстрація додаткової	за рецептом	-	UA/4005/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, без зміни первинної упаковки, з адресою додаткового виробника			
84.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 980 від 30.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7191/02/01
85.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з пробками-крапельницями або у флаконах з дозаторами	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 819 від 19.10.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/7191/01/01
86.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; оновлення методів випробування	за рецептом		UA/0692/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу внаслідок перегляду вимог до контролю якості готового лікарського засобу; приведення у відповідність до затвердженої виробником специфікації опису, назв параметрів і допустимих норм, посилає на статті Фармакопеї			
87.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг in bulk № 10x450 у блистерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; оновлення методів випробування готового лікарського засобу внаслідок перегляду вимог до контролю якості готового лікарського засобу; приведення у відповідність до затвердженої виробником специфікації опису, назв параметрів і допустимих норм,	-		UA/4825/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посилань на статті Фармакопеї			
88.	РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 28 (4x7) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	<i>Вторинна упаковка та випуск серії:</i> Янссен - Сілаг С.п.А., Італія; <i>Виробництво та первинна упаковка:</i> Янссен Орто ЛПС, США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; нанесення шрифту Брайля, зміна логотипу, перерозподіл тексту на упаковці; введення виробника ЛЗ, який виконує виробництво in bulk та первинне пакування; приведення виробників ЛЗ у відповідність до оригінального реєстраційного досьє, з уточненням їх функціональних	за рецептом		UA/1683/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обов'язків			
89.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній упаковці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі МОЗ України № 921 від 16.11.2012 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/12490/02/01
90.	САЛМОДИЛ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі № 649 від 26.07.2013 року щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу) /було – без рецепта/	за рецептом		UA/5989/01/01
91.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; Дільниця вторинного пакування:	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; введення додаткового виробника та як	<i>без рецепта</i>		UA/3553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		наслідок, поява додаткової упаковки			
92.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 (10x159), № 1620 (10x162), № 1650 (10x165) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13243/01/01
93.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10165/01/01
94.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/25 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській	за рецептом		UA/10164/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника			
95.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 2,5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10163/01/01
96.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10164/01/01
97.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/25 МГ	таблетки № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника	за рецептом		UA/10163/01/02
98.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах					зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
99.	ФЛАГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Фамар Ліон, Франція Санофі Авентіс С.А.	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження); реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної для додаткового виробника	за рецептом	-	UA/9621/01/01
100.	ХАЕС-СТЕРИЛ 10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна	за рецептом		UA/1033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника без зміни місця виробництва			
101.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11998/01/01
102.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(приведення у відповідність до	за рецептом	-	UA/11998/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
103.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЦЕФЕПІМ ПФАЙЗЕР®); уточнення адреси виробника, без зміни місцезнаходження(приведення у відповідність до сертифікату GMP); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/11998/01/02
104.	ЦИТОВІР® -3	капсули № 12 у пластиковому контейнері; № 12 у блістерах	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс	Російська Федерація	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в наказі	без рецепта	підлягає	UA/12580/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«Цитомед»		«Цитомед»		МОЗ України № 921 від 16.11.2012 щодо рекламування в процесі реєстрації (було – не підлягає)			