

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
1.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	за рецептом	-	UA/1036/01/03
2.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	за рецептом	-	UA/1036/01/04
3.	АМОКСИЛ-К	порошок для	ПАТ	Україна, м. Київ	ПАТ	Україна,	внесення змін до	за	-	UA/10656/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1 в пачці; у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"	м. Київ	реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	рецептом		
4.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах, № 100 у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини ацетилсаліцилова кислота із реєстраційного досьє	без рецепта		UA/5090/01/01
5.	АТФ-ФОРТЕ®	таблетки по 15 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	без рецепта		UA/5462/01/01
6.	АТФ-ФОРТЕ®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	без рецепта		UA/5462/01/02
7.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 % по 3,5 г, по 30 г або по 100 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з	без рецепта	-	UA/4157/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							нанесенням шрифту Брайля з відповідними змінами у р. "Упаковка" та затвердженням окремої інструкції для медичного застосування для упаковки по 100 г			
8.	БЕПАНТЕН®	крем 5 % по 30 г або по 100 г у тубах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з нанесенням шрифту Брайля з відповідними змінами у р. "Упаковка" та затвердженням окремої інструкції для медичного застосування для упаковки по 100 г	без рецепта	-	UA/4157/01/01
9.	БРОМГЕКСИН	таблетки по 8 мг № 20 у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	-	UA/1688/01/01
10.	БРОНХОМЕД	розчин для	Євро Лайфкер	Велика Британія	Белл Санз &	Велика	внесення змін до	без		UA/12716/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
	БАЛЬЗАМ	перорального застосування по 100 мл у пляшках № 1 в картонній коробці	Лтд		Компані (Драггістс) Лтд	Британія	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю якості лікарського засобу, а саме у Специфікації та Методах контролю	<i>рецепта</i>		
11.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник in bulk та первинне пакування: ЕБЕВЕ Фарма ГмбХ Нфг.КГ, Австрія виробник in bulk та первинне пакування, контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник відповідальний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна будь-якої частини матеріалу (первинної) упаковки, що не вступає в контакт з готовим лікарським засобом; доповнення альтернативного виробника, зміни у виробничому процесі, зміни в розмірі серії, незначні відмінності під час виробництва у встановлених специфікаціях, зміни в формі флакону з безбарвного скла, як наслідок поява додаткової упаковки для альтернативного виробника; зміни в інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>	-	UA/10825/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							застосування в розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"			
12.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у зазначенні кількісного та якісного складу лікарського засобу на графічному оформленні первинної упаковки	без рецепта		UA/5081/01/01
13.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2905/01/01
14.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний	Нідерланди/	внесення змін до	-		UA/12757/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		ін'єкцій 1 % in bulk: по 20 мл в ампулі № 5 у коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі № 10 у коробці			за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Іспанія/ Австрія	реєстраційних матеріалів: додаткове нанесення маркування на коробку			
15.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 2 % in bulk: по 50 мл у флаконі № 10 у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Нідерланди/ Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додаткове нанесення маркування на коробку	-		UA/12757/01/02
16.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блістерах з вагінальним	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина; Фармацевтикс Інтернешнл Інкорпорейтед, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9321/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		аплікатором								
17.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5237/03/03
18.	ЗАЙРІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 30 у блістерах у картонній коробці	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Заявник" відповідно до референтного препарату; зміна графічного зображення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	за рецептом	-	UA/9709/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
19.	ЗАЙРІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 30 у блистерах у картонній коробці	Абботт Арцнаймітель ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Заявник" відповідно до референтного препарату; зміна графічного зображення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	за рецептом	-	UA/9709/01/02
20.	ЗАЙРІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 у блистерах у картонній коробці	Абботт Арцнаймітель ГмБХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (р. "Показання", "Протипоказання",	за рецептом	-	UA/9709/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Заявник" відповідно до референтного препарату; зміна графічного зображення упаковки з нанесенням шрифту Брайля			
21.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 в пачці	Промед Експортс Пвт. Лтд.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу з відповідними змінами в специфікації	за рецептом		UA/2909/01/01
22.	ІНСПІРОН®	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	за рецептом	-	UA/11435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
23.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення додаткового виробника гумових пробок	за рецептом	-	UA/7637/01/01
24.	КЕТОТИФЕН-В	капсули по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм",	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом	-	UA/1554/01/01
25.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 6	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Глохем Індастріз Лімітед, Індія Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	без рецепта	-	UA/8794/02/01
26.	КОДАРІН	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 140 (10x14) у блістерах в упаковці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд, Індія; Белко Фарма, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо категорії відпуску лікарського засобу для упаковок № 4, № 10 (стало - за рецептом)	за рецептом		UA/10609/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
27.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Дае Хан Нью Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	за рецептом	-	UA/10583/01/01
28.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) в коробці з перегородками; № 10 (5x2), № 5 (5x1) в блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру ампул ; додаткові виробники ампул Dongying Linuo Glass Products Co., Ltd для Jinan Maotian Commerce & Trade Co., Ltd., Китай та Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/7525/01/01	UA/7525/01/01
29.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) в коробці з перегородками; № 10 (5x2) в блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру ампул ; додаткові виробники ампул Dongying Linuo Glass Products Co., Ltd для Jinan Maotian Commerce & Trade Co., Ltd., Китай та Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/7525/01/02	UA/7525/01/02
30.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	-	-	UA/13266/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	на компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		у формі in bulk			
31.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	-	UA/13266/01/02
32.	МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - МАГНЕ-В6 ПРЕМІУМ); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/4130/01/01
33.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутиці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5045/01/01
34.	МІЄЛОФАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового	за рецептом	-	UA/12857/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
35.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/3419/01/01
36.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/ Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противопоказання", "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	за рецептом	-	UA/2683/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
37.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина/ Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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"	за рецептом	-	UA/2683/02/02
38.	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	гель 1 % по 20 г у тубах № 1	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю	без рецепта		UA/6474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							якості лікарського засобу на графічному оформленні вторинної упаковки			
39.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI	за рецептом	-	UA/3808/01/01
40.	РЕТРОВІР™	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 09.08.2013 р. № 712 щодо номера реєстраційного посвідчення в процесі внесення змін: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/0232/01/01
41.	РІЛУТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 56 (14x4) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом		UA/6544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
							застосування у р. «Заявник»; виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу в інформації нанесеної на вторинну упаковку			
42.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6053/01/01
43.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6053/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
44.	РОЗУЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом	-	UA/11831/01/01
45.	РОЗУЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом	-	UA/11831/01/03
46.	РОЗУЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом	-	UA/11831/01/04
47.	РОЗУЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) № 28 (7x4) № 56 (7x8) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання"	за рецептом	-	UA/11831/01/02
48.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1 без пачки, № 4, № 6, № 10, № 14 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США; Фамар Орлеан, Франція	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: коректний переклад у відповідності до оригінальних методів контролю якості та специфікації (без зміни методів контролю якості)	без рецепта		UA/5529/01/01
49.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ	порошок для орального	Новартіс Консьюмер	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція; Фамар	Франція	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/5797/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
	СМАКОМ ЛИМОНА	розчину у пакетах № 1, № 10	Хелс СА		Франція, Франція		матеріалів: коректний переклад у відповідності до оригінальних методів контролю якості та специфікації (без зміни методів контролю якості)			
50.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/5441/01/01
51.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3128/01/01
52.	ФЛУДАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 100 (5x20) у блістерах	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника без зміни місяці виробництва; зміна назви та адреси виробника активної субстанції без зміни місця виробництва	-	-	UA/3204/02/01
53.	ФЛУДАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 мг	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси	за рецептом	-	UA/5938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
		№ 15 (5x3), № 20 (5x4) у блістерах					виробника без зміни місяці виробництва; зміна назви та адреси виробника активної субстанції без зміни місця виробництва			
54.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10 або № 20 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні вторинної упаковки № 20	без рецепта		UA/6852/01/01
55.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу	-		UA/9664/01/01
56.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9824/01/01
57.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікацій готового лікарського засобу	-		UA/9722/01/01
58.	ХЕЛПЕКС®	таблетки № 4	Мові Хелс	Швейцарія	Сінмедик	Індія	внесення змін до	без		UA/9825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення/сертифікат про державну реєстрацію
	АНТИКОЛД ДХ	(4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ГмбХ		Лабораторіз		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування та специфікацій готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
59.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконах-крапельницях	Промед Експортс Пвт. Лтд	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/2911/01/01
60.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14x1 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці, яка відповідальна за мікробіологічний контроль якості лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє	<i>за рецептом</i>		UA/2210/01/01
61.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 14x1, № 14x2 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці, яка відповідальна за мікробіологічний контроль якості лікарського засобу із матеріалів реєстраційного досьє	<i>за рецептом</i>		UA/2210/01/02