

**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
1.	<b>АВОНЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мкг (6 млн МО )/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці разом з голкою у пластиковому лотку № 4 в картонній коробці; по 0,5 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку разом з голкою та захисним ковпачком у картонній пачці № 4, № 12 у картонній коробці	Біоген Айдек Лімітед	Сполучене Королівство	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом		UA/10296/02/01
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для	за рецептом		UA/11332/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		активної субстанції Азитроміцину дигідрату від нового виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; розширення допустимих меж у специфікаціях активної субстанції (приведення у відповідність до СЕР від нового виробника та вимог ЄФ)			
3.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції Азитроміцину дигідрату від нового виробника; зміни в специфікаціях активної субстанції; розширення допустимих меж у специфікаціях активної субстанції (приведення у відповідність до СЕР від нового виробника та вимог ЄФ)	за рецептом		UA/11332/01/02
4.	<b>АЙЛІЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін (відповідальний за випуск серії);	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/12600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G			Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь; ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина		технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у Специфікації р. "Опис" та в інструкції для медичного застосування р. "Фармацевтичні характеристики"			
5.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/01
6.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/02
7.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/03
8.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістері	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в написанні шрифту Брайля	за рецептом		UA/7064/01/01
9.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7064/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/125 мг № 14 (7x2) у блістері			Словенія, підприємство компанії Сандоз		виправлення технічних помилок в написанні шрифту Брайля			
10.	<b>АРЕКЛОК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	<i>Виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії):</i> Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина; <i>Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування</i> : АТ "Гріндекс", Латвія	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10398/01/01
11.	<b>АСПЕКАРД</b>	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 100 у контейнерах; у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ: «Показання» та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	без рецепта		UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Фармакотерапевтична група" (фармакологічні властивості)			
12.	<b>АСПЕТЕР</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блистерах; № 6x5, № 12x10 у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка» та відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Категорія відпуску", "Упаковка"	без рецепта – № 6, № 12 № 30, № 50; за рецептом – № 120		UA/5073/01/01
13.	<b>БЕТАСЕРК®</b>	таблетки по 24 мг № 50 (10x5), № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 60 (20x3) у блистерах у коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Хелскеа САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/0489/01/03
14.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), №	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 (10x5) у блістерах					матеріалів: приведення адреси виробника у відповідність до сертифіката GMP; зміни до інструкції у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміни в маркуванні вторинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки без зміни матеріалу первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
15.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ратіофарм ГмБХ	Німеччина	Меркле ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника у відповідність до сертифіката GMP; зміни до інструкції у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими	за рецептом		UA/1728/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка", "Місцезнаходження" (виробника); зміни в маркуванні вторинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки без зміни матеріалу первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
16.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 2,5 мг № 14, № 28, № 56 у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12427/01/01
17.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 10 мг № 14, № 28, № 56 у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12427/01/03
18.	<b>БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 5 мг № 14, № 28, № 56 у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженоерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація;	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для	за рецептом		UA/12427/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		медичного застосування			
19.	<b>ВАЛЬТРОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції валацикловіру гідрохлориду	за рецептом		UA/2951/01/01
20.	<b>ВІКС АКТИВ СИНЕКС</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/10927/01/01
21.	<b>ГЕПАДИФ®</b>	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки	Корея/ Республіка Казахстан/ Україна, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с. Чайки Петропавлівської Борщагівки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5324/02/01
22.	<b>ГЛІКЛАЗИД</b>	порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шандонг Кейян Фармасьютикал	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/10173/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм			Ко., Лтд		матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
23.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/12710/01/01
24.	ГРИПАУТ БЕЙБІ	сироп по 60 мл або 100 мл у пляшках № 1 у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> (написання адреси виробника англійською мовою та вилучення країни зі строки, де вказано	без рецепта		UA/10809/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назву виробника українською мовою) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 574 від 05.07.2013/</b>			
25.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ</b>	порошок для орального розчину по 4 г у саше № 5, № 7, № 8, № 10	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "ЮС Фармація", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Брафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Профіль розміру часток" зі специфікації активної субстанції Парацетамол. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/5737/01/01
26.	<b>ДИПІРИДАМОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл in bulk № 100 в ампулах у коробці з картону з перегородками in bulk № 10x10 в ампулах у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків; <b>ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків</b>	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013</b> щодо написання виробників в процесі внесення змін – реєстрація додатковій упаковці	-		UA/13361/01/01
27.	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	капсули по 50 мг № 7 (7x1) 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	<i>за рецептом</i>	-	UA/5156/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
28.	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	капсули по 100 мг № 7 (7x1) 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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/5156/01/02
29.	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) 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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	№ 1 без рецепта № 2 за рецептом	-	UA/5156/01/03
30.	<b>ДОКСИЦИКЛІН-</b>	капсули по 100	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за		UA/8028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках; № 1000 у контейнерах пластикових	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні на первинній упаковці. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>		
31.	<b>ДОКЦЕФ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики проведення ідентифікації барвника титану діоксид, без зміни методики випробування	<i>за рецептом</i>		UA/12609/01/01
32.	<b>ДОКЦЕФ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики проведення ідентифікації барвника титану діоксид, без зміни методики випробування	<i>за рецептом</i>		UA/12609/01/02
33.	<b>ЕЛЕУТЕРОКОК А ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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	-	-	UA/9750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
34.	<b>ЕНДОМЕТРИН</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6, № 30 у контейнерах з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	Феррінг Фармацевтікалз ЛТД	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/7764/01/01
35.	<b>ЕНДОМЕТРИН</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блистерах з вагінальним аплікатором	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина; Фармацевтікалз Інкорпорейтед, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/9321/01/01
36.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення тексту (англійською мовою) на конверт для шприца та схем	за рецептом	-	UA/4236/01/01
37.	<b>ЗОЛАДЕКС</b>	капсула для підшкірного введення	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення	за рецептом	-	UA/4236/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторах із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці					тексту (англійською мовою) на конверт для шприца та схем			
38.	<b>ЗОЛОПЕНТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 14 (14x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	-	UA/9814/01/01
39.	<b>ЗОТЕК®-200</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/01
40.	<b>ЗОТЕК®-200</b>	таблетки, вкриті	Органосин Лайф	Індія	Сінмедик	Індія	внесення змін до	-		UA/11502/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Саенсиз Пвт. Лтд.		Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)			
41.	<b>ЗОТЕК®-300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/02
42.	<b>ЗОТЕК®-300</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	-		UA/11502/01/02
43.	<b>ЗОТЕК®-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10		UA/11501/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)			
44.	<b>ЗОТЕК®-400</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	-		UA/11502/01/03
45.	<b>КАМФОМЕН®</b>	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника діючих речовин Лвоментол, Нітрофурал, Олія рицинова рафінована	без рецепта		UA/4361/01/01
46.	<b>КОРДИНОРМ КОР</b>	таблетки по 2,5 мг № 30, № 90	Актавіс груп АТ	Ісландія	Ніше Дженераікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/12371/01/01
47.	<b>КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ</b>	таблетки по 150 мг № 60 (10x6) у блистерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів/ ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ	Україна, м. Львів/ Україна, м. Київ	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 №	за рецептом	-	UA/4963/02/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
48.	<b>ЛІПАЗА F-AP 15</b>	порошок (субстанція) у жерстяних коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	Аmano Ензім Інк.	Японія	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-IV	-		UA/0472/01/01
49.	<b>МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/12519/01/01
50.	<b>МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блистерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та	за рецептом	-	UA/5645/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань		доза", "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"			
51.	<b>МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА</b>	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Показання", "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	за рецептом	-	UA/5645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
52.	<b>МОВАЛІС®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та у методах контролю п."Бактеріальні ендотоксини"	за рецептом		UA/2683/03/01
53.	<b>МОНОДАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 40 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання"	за рецептом		UA/4810/01/01
54.	<b>МУКАЛІТАН</b>	таблетки № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 30 у контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна параметрів	без рецепта		UA/0344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини			
55.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні № 8 (4x2) у стрипах разом з апплікатором у коробці; № 8 (8x1) у блистері разом з апплікатором у коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10674/01/01
56.	НОВОПУЛЬМОНЕ НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері; по 2,18 г у картриджі (200 доз) у контейнері у комплекті з інгалятором	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ (випуск серії), Німеччина; МЕДА Меньюфекчеринг ГмБХ (виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина; Рош-Дельта ГмБХ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації і методах випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4376/02/01
57.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блистерах у пацці; № 80 у контейнерах у пацці	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна; ВАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського	без рецепта		UA/5066/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в р. "Розчинення"			
58.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва", Словацька Республіка/ ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими	без рецепта		UA/2772/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій"; вилучення ділянки первинного та вторинного пакування готового парепарату; зміна графічного зображення пакування; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)			
59.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 14, № 28 у флаконах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва", Словацька Республіка/ ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції"	за рецептом	-	UA/2772/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; вилучення ділянки первинного та вторинного пакування готового парепарату; зміна графічного зображення пакування; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)			
60.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в р. "Упаковка" в методах контролю якості лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом		UA/3400/01/01
61.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника у зв'язку з приведенням у	без рецепта		UA/6606/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
62.	<b>РЕНВЕЛА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг № 180 у флаконах № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лтд., Ірландія; Джензайм Лтд., Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення технологічного процесу виробництва вихідного матеріалу поліаліламінігдрохлориду, що застосовується у виробництві діючої речовини	за рецептом		UA/11904/01/01
63.	<b>СІАЛІС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Елі Ліллі Недеерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко/ Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції"	за рецептом		UA/7881/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"; зміна коду АТС			
64.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко/Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в 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	за рецептом		UA/7881/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Виробники", "Місцезнаходження"; зміна коду АТС			
65.	<b>СКОПРИЛ ПЛЮС®</b>	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додатковий виробник для діючої речовини гідрохлоротіазид	за рецептом		UA/10253/01/01
66.	<b>СОЛІАН</b>	розчин для перорального застосування, 100 мг/1 мл по 60 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючої речовини амісультриду	за рецептом		UA/4292/02/01
67.	<b>СОЛІАН 200 МГ</b>	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючої речовини амісультриду	за рецептом		UA/4292/01/03
68.	<b>СОЛПАДЕІН® АКТИВ</b>	таблетки, вкриті оболонкою № 12 (12x1) у	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/12239/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					зміна маркування таблетки; зміни в інструкції для медичного застосування			
69.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	лінімент 5 % по 30 г у тубах № 1 в пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації п. «Кількісне визначення сульфаніаміду»	без рецепта		UA/4611/01/01
70.	<b>СУЛЬФАНІЛАМ ІД</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Нангай Бейша Фармасютікал 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-І (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/10157/01/01
71.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника ампул скляних	за рецептом		UA/2931/01/01
72.	<b>ТІОТРИАЗОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-	за рецептом		UA/2931/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1); по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у пачці					виробника ампул скляних			
73.	<b>ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 у коробці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика"	за рецептом		UA/9556/01/01
74.	<b>ТРАМАДОЛ</b>	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3408/02/01
75.	<b>ТРАНЕКСАМОВ</b>	порошок	ПАТ "Галичфарм"	Україна,	Хунан Донгтінг	Китай	внесення змін до	-	-	UA/12870/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>А КИСЛОТА</b>	(субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм		м. Львів	Фармасьютікал Ко., Лтд.		реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
76.	<b>ТРИМЕТОПРИМ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал 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-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-		UA/10162/01/01
77.	<b>УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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	-	-	UA/10363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
78.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11926/01/02
79.	<b>УРОРЕК</b>	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії лікарського засобу	за рецептом		UA/11926/01/01
80.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)	за рецептом		UA/7061/01/01
81.	<b>ФЛАМІДЕЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового	-		UA/7062/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (сертифікату GMP)			
82.	<b>ФЛУЦИНАР® N</b>	мазь по 15 г у тубах	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на неоміцин сульфат від діючого виробника	за рецептом		UA/2879/01/01
83.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ</b>	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x20), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості	без рецепта		UA/9825/01/01
84.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ</b>	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості	-		UA/9722/01/01
85.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для виробництва "in bulk" –виробник відповідальний за	за рецептом		UA/2896/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво «in bulk» Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування – виробник відповідальний за вторинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для первинного пакування – виробник відповідальний за первинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія			
86.	<b>ХІКОНЦИЛ</b>	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для виробництва "in bulk" –виробник відповідальний за виробництво «in bulk» Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування – виробник відповідальний за вторинне пакування Сандоз ГмбХ Austria, Австрія; введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом		UA/2896/02/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування – виробник відповідальний за первинне пакування Сандоз ГмБХ Austria, Австрія			
87.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	мазь 5 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії у зв'язку з прогнозуванням збільшення обсягів продажу ЛЗ відповідно до маркетингових досліджень; зміна маркування первинної та вторинної упаковок; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХОНДРА-СИЛА) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/6033/01/01
88.	<b>ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В® 3 ГАРАМІЦИНОМ</b>	мазь по 15 г або по 30 г у тубах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника до висновку GMP (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/3403/02/01
89.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробника: зміна юридичної адреси на фактичну	<i>за рецептом</i>		UA/10742/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін)			
90.	<b>ЦЕФОТАКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси виробника: зміна юридичної адреси на фактичну (виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін)	-		UA/10743/01/01
91.	<b>ЦИТАЛ</b>	сироп, 1,37 г/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою, індикаторним папером, табличкою визначення рН сечі, пінцетом, календарем для запису рН сечі в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> (написання адреси виробника англійською мовою та вилучення країни зі строки, де вказано назву виробника українською мовою) <b>/відповідно до наказу МОЗ України № 574 від 05.07.2013/</b>	<i>без рецепта</i>		UA/2479/01/01
92.	<b>ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних препаратів: зміна найменування заявника / виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	-	-	UA/9745/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
93.	<b>ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)</b>	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ "Мегасіб"	Російська Федерація	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	-		UA/12751/01/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							№514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			