

**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>L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	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/12157/01/01
2.	<b>АБИПИМ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/02
3.	<b>АБИПИМ® 2000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника	за рецептом		UA/11998/01/03
4.	<b>АБИПИМ® 500</b>	порошок для розчину для	Абрил Формулейшнз Пвт.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	Лтд				матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО); зміна заявника			
5.	<b>АЛМАГЕЛЬ® Т</b>	таблетки по 500 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ та інструкції ЛЗ у назві та адресі заявника та виробника англійською мовою та в р. «1.2 Специфікація на срок годности» - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє	без рецепта		UA/8236/01/01
6.	<b>АЛТЕЙКА</b>	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/8800/01/01
7.	<b>АЛТЕЙКА</b>	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/9508/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або у флаконах полімерних № 30								
8.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	без рецепта		UA/12480/01/01
9.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30	ПАТ «Галичфарм»	Україна	ПАТ «Галичфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви фірми-виробника флаконів	-		UA/12481/01/01
10.	<b>АМБРОБЕНЕ</b>	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах в упаковці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», «Назва і місцезнаходження виробника» та у МКЯ ЛЗ у складі допоміжних речовин та у адресі виробника (Термін введення змін – протягом 6-ти	без рецепта		UA/1611/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
11.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 25 мг № 25, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для активної речовини	за рецептом		UA/5160/01/01
12.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (28x1) у блістерах з календарною шкалою у паперовому мішечку у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки для виробництва in bulk	за рецептом		UA/2242/01/01
13.	<b>АПРОЛАТ</b>	краплі очні та вушні, суспензія по 5 мл у тубах № 1	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї для гідрокортизону	за рецептом		UA/12085/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ацетату; розширення меж для показника «Розмір часток». <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
14.	<b>АФОБАЗОЛ®</b>	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5497/01/01
15.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	-		UA/7707/01/01
16.	<b>БІКУЛІД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 у флаконах, № 30 (15x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкцію для медичного застосування у розділі: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у	за рецептом		UA/8097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю», «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» (відповідно до референтного препарату)			
17.	<b>БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»	за рецептом		UA/5854/01/02
18.	<b>БІОЦИКЛОВІР-БІОФАРМА</b>	порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 1, № 5	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Біофарма»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи «Показання»,	за рецептом		UA/5854/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»			
19.	<b>БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С</b>	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшках № 1 у коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лтд	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6177/01/01
20.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/03
21.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/02
22.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5463/01/01
23.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві	за рецептом		UA/5463/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника англійською мовою			
24.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/8900/01/01
25.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/01
26.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5743/01/02
27.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника англійською мовою	за рецептом		UA/5744/01/02
28.	<b>ВАЗАР Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта або Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у назві виробника	за рецептом		UA/5744/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							англійською мовою			
29.	<b>ВАЗОСЕРК ДУО</b>	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/03
30.	<b>ВАЗОСЕРК ФОРТ</b>	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/02
31.	<b>ВЕЗИКАР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3763/01/01
32.	<b>ВЕЗИКАР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3763/01/02
33.	<b>ВІТАСЕПТ</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ «ПАНАЦЕЯ»	Україна	ТОВ «Панацея»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Змінах №2 до методів контролю якості лікарського засобу у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/10660/01/01
34.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 25 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія;	за рецептом		UA/9383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»			
35.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 50 мг № 10 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/02
36.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 100 мг № 5 у стрипах у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю та специфікації готового лікарського засобу; зміни зовнішнього вигляду – Супозиторія; відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Основні фізико-хімічні властивості»	за рецептом		UA/9383/01/03
37.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0310/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блистерах			Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. )		приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP			
38.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. )	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/0310/04/02
39.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ «СІЛКАРБОН»</b>	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»	Україна	Сілкарбон Активколе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у перекладі методів контролю якості лікарського засобу в розділі «Адсорбційна активність за феназоном»	-		UA/11425/01/01
40.	<b>ГЕПАДИФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5 або № 10 у картонній упаковці	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, м. Київ	Корея/Республіка Казахстан/Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника, передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/5324/01/01
41.	<b>ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та	за рецептом		UA/6553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці					вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)			
42.	<b>ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД</b>	порошок кристалічний (субстанція ) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	Чанжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R0-SEP 2006-011-Rev 03 на АФІ гідрохлортіазид від затвердженого виробника зі зміною адреси виробництва (без зміни виробничої дільниці); зміни у специфікації та методиках випробування АФІ (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/0914/01/01
43.	<b>ГІНЕКИТ®</b>	комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у стрипах № 1, № 5; комбі-упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 1 + таблетки,	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8792/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, по 1 г № 2 + таблетки по 150 мг № 1 у блістерах № 1, № 5								
44.	ГІНЕКИТ®	комбі-упаковка in bulk № 15000 (5000x3): таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г in bulk № 5000 у пакетах + таблетки по 150 мг in bulk № 5000 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, без зміни місця виробництва	-		UA/8793/01/01
45.	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 783 від 06.09.2013 щодо умов відпуску в процесі внесення змін – зміна місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (було - за рецептом)	№ 4, № 10 – без рецепта; № 4x50, № 10x10 – за рецептом	-	UA/7630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	<b>ДЕРМАЗОЛ®</b>	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше № 20 (1x20); по 50 мл або по 100 мл флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/12479/01/01
47.	<b>ДЕРМАЗОЛ®</b>	шампунь, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 240; по 100 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 96	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення плівкової оболонки на флакон, без зміни первинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	-		UA/6725/01/01
48.	<b>ДИБАЗОЛ</b>	таблетки по 20 мг у блістерах № 10	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення маркування первинної упаковки (блістера) до вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013	без рецепта		UA/5506/01/01
49.	<b>ДИКЛАК® ID</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників	за рецептом		UA/9808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)			
50.	<b>ДИКЛАК® ID</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробників ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси та назви виробників до висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9808/01/02
51.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/11857/01/01
52.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у пачці (пакування з	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання.	за рецептом		UA/11857/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		форми in bulk фірми виробника «USV Limited», Індія)					<b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
53.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг in bulk № 10x100 блістерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/11856/01/01
54.	<b>ДІАФОРМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг in bulk № 10x100 блістерів у коробці	ПАТ «Фармак»	Україна	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення т. «МБЧ» у відповідність до вимог Eur.Ph. діючого видання. <b>Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/11856/01/02
55.	<b>ДІСТРЕССА</b>	таблетки № 20, № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ «Матеріа Медика-Україна»	Україна	ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11783/01/01
56.	<b>ДОМПЕРИДОН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва	ПАТ «Фармак»	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання нового сертифікату	-		UA/2028/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника на АФІ Домперидон та приведення специфікації та методів контролю якості до вимог СЕР. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
57.	<b>ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «Фармекс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату	за рецептом		UA/5913/01/03
58.	<b>ЗИРИД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 ( 10x4) , № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	АТ «Зентіва»	Словацька республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого ASMF на АФІ ітоприду гідрохлориду від виробників Cadila Pharmaceuticals LTD, Індія та Symed Labs Limited, Індія	за рецептом		UA/12812/01/01
59.	<b>ЗОКСОН® 2</b>	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6300/01/02
60.	<b>ЗОКСОН® 4</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/6300/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
61.	<b>ЗОРЕКС®</b>	капсули, 250 мг/10 мг № 2, № 10 у блістерах у пачці	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	ВАТ «Валента Фармацевтика»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титульному листі змін до методів контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/8936/01/01
62.	<b>ІНГАЛІПТ</b>	аерозоль по 30 мл у балонах	АТ «Стома»	Україна	АТ «Стома»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/0827/02/01
63.	<b>КАРВЕДИЛОЛ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Каділа Хелскеа Лімітед	Індія	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/0195/01/01
64.	<b>КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	ПАТ «Галичфарм»	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	-		UA/12516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					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)			
65.	<b>КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками 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/12458/01/01
66.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістері, № 10x3 у блістерах в пацці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; ТОВ «Фармекс Груп», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; доповнення виробника АФІ –	за рецептом		UA/1942/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кетотифену фумарату та доповнення специфікації вхідного контролю показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника			
67.	<b>КИМАЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою	за рецептом		UA/0501/01/01
68.	<b>КИМАЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою	за рецептом		UA/0501/01/02
69.	<b>КЛАРИМАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: «Фармакотерапевтична група», «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та	за рецептом		UA/2655/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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»,  «Фармакологічні властивості» відповідно до референтного препарату</p>			
70.	<b>КЛАРИМАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:  «Фармакотерапевтична група»,  «Показання»,  «Протипоказання»,  «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»,  «Передозування»,  «Застосування у</p>	за рецептом		UA/2655/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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» відповідно до референтного препарату			
71.	<b>КЛАРИТРОМІЦИ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 7x2, № 10x1 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/9712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
72.	<b>КЛАРИТРОМІЦИ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7x1, № 7x2, № 10x1 у блістерах у коробці	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника субстанції; оновлення специфікації та стандартних методик на активну субстанцію у відповідності з Євр. Фарм, ДФУ та реєстраційними матеріалами виробників АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/9712/01/02
73.	<b>КЛІМАПІН®</b>	настойка по 100 мл у флаконах або у банках	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення методів контролю вихідної сировини Плоди глоду, Супліддя хмелю, Трава кропиви собачої, Листя кропиви,	без рецепта		UA/9641/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Листя шавлії, Трава материнки, Листя беладони до вимог ДФУ; введення додаткового, зменшеного розміру серії лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
74.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (6x1) у стрипах з аплікатором у пачці; № 6 (6x1) у блістерах з аплікатором у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/8794/02/01
75.	<b>КОДАРЕКС</b>	сироп по 60 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд, Індія; БЕЛКО ФАРМА, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ (хлорфеніраміну maleату) з наданням з наданням матеріалів реєстраційного досьє (master-файла)	за рецептом		UA/10749/01/01
76.	<b>КОДЕСАН® IC</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8687/01/01
77.	<b>КОДТЕРПІН IC®</b>	таблетки № 10 у	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за		UA/8689/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, № 10 (10x1) у блистері в пачці	додатковою відповідальністю "ІнтерХім"		додатковою відповідальністю "ІнтерХім"		реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	рецептом		
78.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 6 у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ аміодарону гідрохлориду; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років	за рецептом		UA/3683/01/01
79.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ; запропоновано: Період повторного випробування: 5 років	за рецептом		UA/3683/02/01
80.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блистерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості блистерів в упаковці	за рецептом		UA/9201/01/01
81.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	без рецепта	підлягає	UA/8161/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 727 від 16.08.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає)			
82.	<b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту «Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації для контролю АФІ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту	за рецептом		UA/1562/01/01
83.	<b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 250 мг in bulk № 1000 у контейнері пластмасовому	Публічне акціонерне товариство «Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення	-		UA/11133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		специфікації новим показником з відповідним методом випробування; вилучення тесту «Однорідність маси вмісту капсули» та «Розпадання» у методах контролю якості на готовий лікарський засіб; приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ; зміни у специфікаціях для контролю допоміжних речовин; зміни у специфікації для контролю АФІ; зміни у специфікації для контролю проміжного продукту			
84.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. <b>Введення змін протягом 60 днів після</b>	за рецептом		UA/6916/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
85.	<b>ЛІПРАЗІД 20</b>	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації вхідного контролю АФІ; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ – гідрохлортіазиду від нового виробника. <b>Введення змін протягом 60 днів після затвердження</b>	за рецептом		UA/6917/01/01
86.	<b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.Л.	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 року №514-VI	-		UA/5774/01/01
87.	<b>МАДОПАР</b>	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у флаконах	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування), Швейцарія; Рош С.п.А., Італія для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ Леводопа для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11355/01/01
88.	<b>МЕБЕВЕРИНУ</b>	пелети, що містять	ПАТ	Україна, м.	ОСМОФАРМ	Швейцарія	внесення змін до	-		UA/7083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГІДРОХЛОРИД</b>	субстанцію у пакетах подвійних поліетиленових для виробництво нестерильних лікарських форм	«Київмедпрепарат»	Київ	С.А.		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			
89.	<b>МЕЛАКСЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6, № 12, № 24 у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу (запропоновано: <i>без рецепта</i> )	<i>без рецепта</i>		UA/0660/01/01
90.	<b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 120 (10x12), № 120 (12x10) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина/ Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки №120(10x12) з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>за рецептом</i>		UA/9477/01/02
91.	<b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9817/01/01
92.	<b>МОВЕКС® КОМФОРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/9818/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1000 у поліетиленових пакетах					матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки для готового лікарського засобу			
93.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах у пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки для готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/10010/01/01
94.	<b>МОВЕСПАЗМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої ділянки для готового лікарського засобу	-		UA/10011/01/01
95.	<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: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	<i>за рецептом</i>		UA/4810/01/01
96.	<b>МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в 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	-		UA/12462/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
97.	<b>МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості у відповідність до діючого видання ЄФ; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	-		UA/9645/01/01
98.	<b>НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блистерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1950/02/01
99.	<b>НІМІД®</b>	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше № 1, № 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, м. Суми	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника	за рецептом		UA/4240/03/01
100.	<b>НІМІД®</b>	гранули, 100 мг/2 г по 2 г у саше in bulk № 350 (1x 350)	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія або ТОВ «КУСУМ	Індія/ Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	-		UA/12051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМ», Україна, м. Суми		виробника			
101.	<b>НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®</b>	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 в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4376/02/01
102.	<b>ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ</b>	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5123/01/01
103.	<b>ОМЕЗ® ДСР</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11149/01/01
104.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг)	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок	за рецептом		UA/7777/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1 в картонній пачці					на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу			
105.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубах у пачці	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у специфікації для контролю допоміжних речовин; приведення п. «Мікробіологічна чистота» на готовий лікарський засіб у відповідність до вимог ДФУ/ЕФ. <b>Введення змін протягом 60 днів після затвердження;</b> доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового	без рецепта		UA/1282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифіката відповідності від діючого виробника АФІ			
106.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальною ложкою, по 100 мл у банках полімерних з дозувальною ложкою	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній упаковці по 50 мл, 100 мл та вторинній упаковці по 50 мл. <b>Введення змін протягом 60 днів після затвердження</b>	без рецепта		UA/2514/01/01
107.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг № 10, № 10 (10x1), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100 (10x10)		UA/4369/01/01
108.	<b>ПАРІЄТ®</b>	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Росія	Ейсаї Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13</b> щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці)	за рецептом		UA/2499/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
109.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Росія	Ейсаї Ко ЛТД, Японія; Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.13 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці)	за рецептом		UA/2499/01/01
110.	ПЕНТОКСИФІЛІН – ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; приведення показника «МБЧ», «Прозрачність розчину» у відповідність до діючого видання ДФУ та ЄФ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4041/02/01
111.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	Шанхай Ченьфу Кемікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з	-		UA/10303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
112.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ «Біолік»	Україна	ПАТ «Біолік»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1194/01/01
113.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ «Показання»	за рецептом		UA/4997/01/01
114.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/4997/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами» та редагування розділу «Показання»			
115.	<b>РАВІСОЛ®</b>	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 в пачці з картону	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення розміру серії готового лікарського засобу; приведення методів контролю вихідної сировини Плоди глоду, Хвощу трава до вимог ДФУ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9617/01/01
116.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/2865/01/01
117.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській	за рецептом		UA/2865/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		фармакопеї від діючого виробника			
118.	<b>РОЗЧИН РІНГЕР – ЛАКТАТНИЙ – ЦИТОКЛІН</b>	розчин для інфузій по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11474/01/01
119.	<b>РОЗЧИН РІНГЕР ЛАКТАТНИЙ – СОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та молярний склад препарату»	за рецептом		UA/11456/01/01
120.	<b>РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розрахунку хлорид-іону в 1 мл препарату р. «Склад. Іонний та	за рецептом		UA/0872/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							молярний склад препарату»			
121.	<b>СЕБІВО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні на первинній упаковці	за рецептом		UA/7618/01/01
122.	<b>СЕДАЛГІН-НЕО®</b>	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інформації щодо назви заявника і виробника МКЯ	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом		UA/2657/01/01
123.	<b>СИМЕПАР™</b>	капсули № 40 (10x4) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія/ Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3576/01/01
124.	<b>СИНЕКОД</b>	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з кришкою та мірною склянкою	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5260/01/01
125.	<b>СМЕКТА®</b>	порошок для приготування суспензії для перорального застосування, апельсиновий по 3 г у пакетиках № 10,	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового альтернативного пакету, який	без рецепта		UA/7660/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30					відрзняється товщиною алюмінієвої фольги			
126.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1 у коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед, Індія/ Авентіс Фарма Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна назви заявника; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, у зв'язку з доданням	за рецептом		UA/3360/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника			
127.	<b>СТАТЕЗІ 10/10</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу п. «Твердість»	за рецептом		UA/9675/01/01
128.	<b>СУЛЬФАМЕТОК САЗОЛ</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	Віршоу Лабораторіес Лімітед	Індія	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/10104/01/01
129.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	капсули по 30 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих	за рецептом		UA/3189/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників ГЛЗ			
130.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	капсули по 45 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випробування контролю якості:</i> Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ	за рецептом		UA/3189/02/02
131.	<b>ТАМІФЛЮ</b>	капсули по 75 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Сенексі САС, Франція; Кетелент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія <i>Пакування:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; ГП Гренцах Продукційонс ГмБХ, Німеччина; Кетелент Джермані	Швейцарія/ Франція/Німеччина/Італія/Швейцарія/Німеччина/Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових дільниць виробництва, як наслідок, реєстрація додаткових упаковок, зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення назв зареєстрованих виробників ГЛЗ	за рецептом		UA/3189/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шорндорф ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
132.	<b>ТАНАКАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування блістера (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9822/01/01
133.	<b>ТЕРКОДИН</b>	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9429/01/01
134.	<b>ТІОКТОДАР</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/3005/01/01
135.	<b>ТРАКТОЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8850/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1 в картонній коробці			первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості			
136.	<b>ТРАКТОЦИЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості	за рецептом		UA/8850/01/01
137.	<b>ТРИВАЛУМЕН</b>	капсули № 20 (10x2) у блістерах у пачці; № 30, № 30x1 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: «Належні	без рецепта		UA/3804/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заходи безпеки при застосуванні»			
138.	<b>УБІХІНОН КОМПЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0018/01/01
139.	<b>ФАМОТИДИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна, м. Київ	УКУІФА (Юніон Куіміко Фармацевтіка, С.А.)	Іспанія	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/1045/01/01
140.	<b>ФЛОКСАЛ®</b>	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі, № 1	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом		UA/8528/02/01
141.	<b>ФОСФОРАЛ</b>	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника – передача прав іншому заявнику	за рецептом		UA/13238/01/01
142.	<b>ХЕЛІСКАН®</b>	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 у пачці з картону	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення методів контролю вихідної	без рецепта		UA/9499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сировини Нагідок квітки та Розторопші плямистої плоди до вимог ДФУ 1.4.; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
143.	<b>ХЕПЕЛЬ Н</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/5818/01/01
144.	<b>ХЕПІЛОР</b>	розчин для полоскання ротової порожнини по 100 мл у флаконі в пацці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ хлорбутанолу гемігідрату. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/10910/02/01
145.	<b>ХЛОРПРОМАЗИ НУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській	за рецептом		UA/10294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї; введення нового виробника активної субстанції			
146.	<b>ЦЕЛЬ Т</b>	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/0020/01/01
147.	<b>ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р.Упаковка (внесення незначних поправок до тексту)	за рецептом		UA/7791/01/01
148.	<b>ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b>	порошок (субстанція) в алюмінієвих каністрах для виробництва стерильних лікарських форм	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки за показником «Абсорбційна спектрофотометрія в УФ області» у специфікації субстанції	-		UA/8088/01/01
149.	<b>ЦЕФТРИАКСОН КАБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/12997/01/01
150.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Лабесфаль	Португалія	внесення змін до	за		UA/12997/01/02

<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>
	<b>КАБІ</b>	розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Дойчланд ГмБХ		Лабораторіос Алміро, С.А.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>рецептом</i>		
<b>151.</b>	<b>ЦЕФТРИАКСОН КАБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/12997/01/03
<b>152.</b>	<b>ЦЕФТРИАКСОН КАБІ</b>	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/12997/02/01