

**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.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації та методів контролю якості новим показником «Домішка Н», - приведення у відповідність до вимог монографії «Loratadine Tablets» Британської фармакопеї 2013	без рецепта		UA/5084/01/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методики контролю за показником «Супровідні домішки» на АФІ – Азитроміцин у відповідність до матеріалів	за рецептом		UA/7234/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та вимог монографії ЄФ; супутня зміна: зміни у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», без зміни методики; зміна допустимих меж за показником «Супровідні домішки»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
3.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі ОуЙі Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:) зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/5320/01/01
4.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	К'юміка Синтетика 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	-		UA/4190/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI			
5.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400 мг) в ампулах № 440	Товариство з обмеженою відповідальністю "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/02/01
6.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/04/02
7.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/04/01
8.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у	-		UA/9048/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу			
9.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; пакувальник: Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини пеметрекседу динатрія гептагідрату, без зміни місцезнаходження; приведення специфікації діючої речовини пеметрекседу динатрія гептагідрату у відповідність до вимог монографії Eur.Ph. 7.7	за рецептом		UA/4392/01/02
10.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних разом з мірною ложкою у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних (без пачки)	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 1.4	без рецепта		UA/11860/01/01
11.	АЛЬДУРАЗІМ®	концентрат для розчину для інфузій 100	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, (кінцеве	Німеччина/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: запровадження	за рецептом		UA/8093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Од/мл по 5 мл у флаконі № 1			наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність), Німеччина; Джензайм Лтд., Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілінт ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів(первинне пакування), проведення тесту на стерильність)	США	високотемпературно і короточасної обробки середовища, яка буде використовуватися при підготовці культури клітини; запровадження нанофільтрації (20 нм) фетальної бичачої сироватки (ФБС) та заміну свинячого трипсину на рекомбінантний трипсин нетваринного походження			
12.	АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯН А КИСЛОТА)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Кемікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-		UA/1885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна в умовах зберігання			
13.	АМЛОСТАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11500/01/01
14.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта		UA/2614/01/01
15.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10019/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм					найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
16.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної упаковки	без рецепта		UA/7834/02/01
17.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/5322/01/01
18.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування по 100 мл у	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення	по 100 мл - без рецепта; по 500 мл		UA/1632/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		банках; по 500 мл у пляшках					показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4.	- за рецептом		
19.	БЕСАЛОЛ	таблетки № 6 у стрипах, № 6 (6x1) у стрипах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до р. "Мікробіологічна чистота" для субстанції фенілсаліцилату; заміна виробника активної субстанції	без рецепта		UA/2859/01/01
20.	БІСАКОДИЛ	драже по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах у коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/0462/01/01
21.	БІСОКАРД	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах у пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/1191/01/01
22.	БІСОКАРД	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах у пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/1191/01/02
23.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів	за рецептом		UA/5164/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці			Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)		специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування			
24.	БРОМГЕКСИН 8 КРАПЛІ	краплі оральні, розчин, 8 мг/мл по 20 мл у флаконах-крапельницях № 1 у коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		<i>без рецепта</i>	UA/12756/01/0
25.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/3098/01/01
26.	ВЕЛКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 1 мг у флаконах № 1 у блістерній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	<i>за рецептом</i>		UA/4405/01/02
27.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні	<i>за рецептом</i>		UA/5303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x20)					первинної та вторинної упаковки та в р."Упаковка" методів контролю якості			
28.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0313/01/03
29.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1мг/мл, по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/6430/01/01
30.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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)	без рецепта		UA/10507/02/01
31.	ВІТИРОН™ СУСКАПС™	капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за контроль та	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни	без рецепта		UA/3692/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія		місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
32.	ГАСЕК™ - 20	капсули по 20 мг № 14 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Софарімекс С.А., Португалія/виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3706/01/01
33.	ГАСЕК™ -40	капсули по 40 мг № 14 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Софарімекс С.А., Португалія/виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3706/01/02
34.	ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС	капсули м'які по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/5231/01/01

№ 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)			
35.	ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконах-крапельницях № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8463/01/01
36.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом зі спеціальною мірною ложечкою в коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/3521/01/01
37.	ГІНАЛГІН	таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	<i>за рецептом</i>		UA/2921/01/01
38.	ГІПРИЛ -А	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	<i>за рецептом</i>		UA/6577/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
39.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторах № 4 у коробці	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/10351/01/01
40.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС КАСЕН-ФЛІТ	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аплікаторах № 4 у коробці	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/10469/01/01
41.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ	плоди по 75 г, або по 100 г, або по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9318/01/01
42.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки вкриті оболонкою №20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4850/01/01
43.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2), №	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/6633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах			лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина		назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
44.	ДЕКСПАНТЕНОЛ (Д-ПАНТЕНОЛ)	в'язка рідина або порошок кристалічний (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви субстанції у відповідність до діючої монографії ЄФ; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (з 3-х років до 1 року з наступним переконтролем) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-		UA/0923/01/01
45.	ДИКЛОРАН® ПЛЮС	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7366/01/01
46.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення до 10	без рецепта		UA/6814/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							разів порівняно із затвердженим розміром серії маса компонентів для одержання однієї серії гелю. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
47.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі з одноразовим шприцем та двома голками у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить	за рецептом		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльність з фармаконагляду			
48.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для внутрішньом'язових ін'єкцій пролонгованої дії по 11,25 мг у флаконах №1 та розчинник по 2 мл в ампулах №1 з 1 одноразовим шприцем та 2 голками в коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/9454/01/01
49.	ДОКТОР МОМ®	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7868/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд)					
50.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2467/01/01
51.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2467/01/01
52.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг № 30, № 90 у флаконі в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні , а саме: приведення написання адреси виробника у відповідність до	за рецептом		UA/13330/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку GMP та затверджених реєстраційних матеріалів /відповідно до наказу МОЗ № 991 від 20.11.2013/			
53.	ЕГЛІМ	таблетки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	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", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією;	за рецептом		UA/10753/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ			
54.	ЕГЛІМ	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	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", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД);	за рецептом		UA/10753/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна заявника ГЛЗ			
55.	ЕГЛІМ	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	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", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ	за рецептом		UA/10753/01/03
56.	ЕГЛІМ	таблетки по 4 мг	Абботт Арцнаймітель	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10753/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2) у блистерах	ГмБХ				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", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки; уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ			
57.	ЕЛЕКТРАЛ	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у	без рецепта		UA/12484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							р. "Склад" МКЯ ЛЗ, графічному оформленні упаковки, РП ЛЗ та в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад"			
58.	ЕЛЕНІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом		UA/12038/01/01
59.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубах № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7137/01/01
60.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки вкриті цукровою оболонкою кишковорозчинні № 10x2, № 10x8 у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2874/01/01
61.	ЕПІГЕН-ІНТИМ	спрей 0,1 % по 15 мл або по 60 мл у пластиковому флаконі у комплекті з насадкою для розпилювання	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Хемінова Інтернаціональ С.А., Іспанія; "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія; введення		без рецепта	UA/5715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника			
62.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка», "Маркування" в МКЯ та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9658/01/01
63.	ETCET®	таблетки, вкриті	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9658/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах					матеріалів: введення додаткових упаковок, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка», "Маркування" в МКЯ та інструкції для медичного застосування			
64.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна назви лікарського засобу (було - ЖЕВТАНА); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати	за рецептом		UA/11582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження", "Заявник"; зміна специфікації готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
65.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1,2 мл) в ампулах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Бен Веню Лабараторіз Інк., США/ Фармація і Апджон Компані, США	Франція/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Лікарська форма», «Показання», «Протипоказання»,	за рецептом		UA/2595/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у коробці					<p>«Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «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»; зміна графічного оформлення упаковки; уточнення назви лікарської форми (відповідно до Наказу МОЗ України №500; внесення незначних поправок до тексту (уточнення назви та адреси виробників; доповнення інформації, щодо умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія для перорального застосування, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/10241/02/01
67.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28(14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7475/01/01
68.	ІММУНАЛ®	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання Європейської фармакопеї	без рецепта		UA/8323/01/01
69.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Йоду	без рецепта		UA/8248/01/01
70.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	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	без рецепта		UA/6821/01/01

№ 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			
71.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) у блістерах	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-VI	<i>без рецепта</i>		UA/6821/01/02
72.	КАЛІЮ ОРОТАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-		UA/9365/01/01
73.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8633/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
74.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кількісне визначення"	за рецептом		UA/2566/03/01
75.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ 40 л у сталевих балонах	ПрАТ "Харківський автогенний завод",	Україна, м. Харків	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна, м. Харків	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	за рецептом		UA/3603/01/01
76.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємкостях для виробництва кисню медичного газоподібного	ПрАТ "Харківський автогенний завод",	Україна, м. Харків	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/3604/01/01
77.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий	Іспанія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/11130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мг/300 мг № 30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах			виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія		технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
78.	КОМБІГАМА	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - КОМБІЛІПЕН); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань)	за рецептом		UA/12625/01/01
79.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4) у блістерах в коробці	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю	за рецептом		UA/11680/01/02
80.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) та вилучення	за рецептом		UA/1070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника "Аномальна токсичність"			
81.	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/04/01
82.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/05/01
83.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	<i>Виробник нерозфасованого продукту:</i> П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція <i>Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії:</i> Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій	за рецептом		UA/11963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія					
84.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	<i>Виробник нерозфасованого продукту:</i> П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція <i>Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії:</i> Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій	за рецептом		UA/11963/01/01
85.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	<i>Виробник нерозфасованого продукту:</i> П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція <i>Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії:</i> Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій	за рецептом		UA/11963/01/03
86.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/2054/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5, № 5x20	Хеель ГмБХ		Хеель ГмБХ		зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, р. "Упаковка" методів контролю якості			
87.	ЛОВАСТАТИН	порошок (субстанція) у пакетах потрійних ламінованих (поліетилен/алюміній/поліестер) для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат,	Україна, м. Київ	Кребс Біокемікалс енд Індастріз Лтд.	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/6534/01/01
88.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації та у методах контролю	за рецептом		UA/8584/01/01
89.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації та у методах контролю	за рецептом		UA/8584/01/02
90.	ЛОРАТАДИН	таблетки по	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м.	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м.	внесення змін до	№ 10, №		UA/4033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці		Харків		Харків	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 778 від 05.10.2012 та № 34 від 18.01.2013 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін /реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»/ (було - № 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – за рецептом)	20 - без рецепта; № 500, № 1000 – для стаціонарів		
91.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1076/03/01
92.	МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД	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" методів контролю якості	за рецептом		UA/11136/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/01
94.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/03
95.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/02
96.	МЕТИНДОЛ РЕТАРД	таблетки по 75 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2766/01/01
97.	МЕТОНАТ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна, м. Київ	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/11399/01/01
98.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами	-		UA/0907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна методики визначення п. «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Диметиламін»; р. «МБЧ» вилучено з методів контролю якості лікарського засобу; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
99.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТ ОМНІЙ	каплети, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикалс ПВТ ЛТД, Індія	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	МОРФОЛІНОВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Менадіона, С.Л.	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/12670/01/01
101.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10645/01/01
102.	НАТРІЮ ХЛОРИД-СОЛЮВЕН	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну, згідно Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/11470/01/01
103.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; виробництво ін балк, первинне та	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	без рецепта		UA/9542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія		застосування у р. "Лікарська форма" та "Назва і місцезнаходження виробника"			
104.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах у коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2922/01/01
105.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ – Паклітакселу; подання нового сертифіката відповідності ЄФ на активну субстанцію Паклітаксел, від затвердженого виробника; введення додаткового розміру серії; вилучення альтернативного виробника активної субстанції Паклітаксел	-		UA/10073/01/01
106.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або 150	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ – Паклітакселу;	за рецептом		UA/6833/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/25 мл, або 260 мг/ 43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1					подання нового сертифіката відповідності ЄФ на активну субстанцію Паклітаксел, від затвердженого виробника; введення додаткового розміру серії; вилучення альтернативного виробника активної субстанції Паклітаксел			
107.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/12531/01/01
108.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або	<i>за рецептом</i>		UA/5552/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання")			
109.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання")	за рецептом		UA/5552/01/02
110.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій дозований, 100 мкг/доза по	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/5552/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 доз в інгаляторі № 1					виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність Сертифікату GMP)			
111.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5552/02/02
112.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4259/01/01
113.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4259/01/02
114.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/10982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блистерах у пачці					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)			
115.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах 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/10982/01/02
116.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах 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	за рецептом		UA/10982/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
117.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 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/10982/01/04
118.	РЕВМА-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнері	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	без рецепта		UA/10604/01/01
119.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	краплі для перорального застосування по 20 мл у флаконах-крапельницях	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявник; зміна місцезнаходження	без рецепта		UA/2363/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у коробці					виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додання ділянки, де здійснюється контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
120.	РЕКОКСА	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12604/01/01
121.	РЕСТРУКТА	розчин для	Біологіше	Німеччина	Біологіше	Німеччина	внесення змін до	за		UA/4245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С	ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (5x10) у контурній чарунковій упаковці	Хайльміттель Хеель ГмбХ		Хайльміттель Хеель ГмбХ		реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>рецептом</i>		
122.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (5x10)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, р. "Упаковка" методів контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/4245/01/01
123.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ - СОЛЮВЕН	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11456/01/01
124.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>за рецептом</i>		UA/0872/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах					місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
125.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ - ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/11474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
126.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг № 10 (5x2) у стрипах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини месалазину для виробництва готового лікарського засобу; введення терміну придатності діючої речовини месалазину нового виробника	за рецептом		UA/3745/03/01
127.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини месалазину для виробництва готового лікарського засобу; введення терміну придатності діючої речовини месалазину нового	за рецептом		UA/3745/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		виробника			
128.	СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5004/01/01
129.	СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5003/01/01
130.	СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5002/01/01
131.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕНТОЛ	пастилки № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/8560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		написання адреси виробничих дільниць відповідно даних сертифікату GMP з зазначенням виробничих функцій			
132.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (ванільний) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/10103/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (апельсиновий) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	без рецепта		UA/7660/01/01
134.	СОЛІДАГО КОМПЗИТУМ С	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" методів контролю	за рецептом		UA/4374/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості			
135.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних флаконах або по 100 г у скляних або полімерних флаконах № 1 разом з мірною ложкою в паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 1.4	без рецепта		UA/11622/01/01
136.	СОМАТУЛІН 30 МГ	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник); Сенексі, Франція (розчинник)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить	за рецептом		UA/8942/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльність з фармаконагляду			
137.	СПАСКУПРЕЛЬ С	супозиторії ректальні № 12 у контурній упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/11527/01/01
138.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ гвайфенезин від затвердженого виробника; звуження допустимих меж у специфікації на АФІ, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників (Толуол); доповнення специфікації на АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування.	без рецепта		UA/10779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
139.	СТОПТУСИН	краплі оральні по 10 мл або по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ гвайфенезин від затвердженого виробника; звуження допустимих меж у специфікації на АФІ, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників (Толуол); доповнення специфікації на АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2447/01/01
140.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6759/01/01
141.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні 30	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до	за		UA/5006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИЮ	% по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5					реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	<i>рецептом</i>		
142.	СУМАМЕД®	порошок по 400 мг для приготування 20 мл (100 мг/5 мл) суспензії для перорального застосування у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем для дозування у картонній пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4612/01/01
143.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для суспензії для перорального застосування, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4170/01/01
144.	ТАНАКАН®	розчин для перорального застосування,	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних	<i>за рецептом</i>		UA/9843/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг/мл по 30 мл у флаконі № 1 з дозатором					даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
145.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах № 1 в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні упаковки	без рецепта		UA/4142/01/01
146.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в 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 виробника готового	за рецептом		UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
147.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в 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 виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/02
148.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в 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 виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/03
149.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в 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 виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/04
150.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового	за рецептом		UA/9619/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
151.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/06
152.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в 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 виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/07
153.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулах № 10	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-VI з терміном введення змін протягом 3-х	за рецептом		UA/3408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
154.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	за рецептом		UA/9141/01/01
155.	ТРОКСЕВАЗИН®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/3368/02/01
156.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12843/01/01
157.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12844/01/01
158.	ФІТОЛІТ	капсули № 10x3, № 10x6 у	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/3650/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Передозування"			
159.	ФЛОКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю в розрахунковій формулі п. "Кількісне визначення"	за рецептом		UA/1315/01/01
160.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 100 мл у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки - кришок під різьбову горловину з контролем першого розкриття типу D 28 фірми виробника ТОВ "АСС-ХАРКІВПЛАСТ", Україна; введення в дію нової ділянки МРЛФСіА з новим розміром серії препарату	без рецепта		UA/6419/01/01
161.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат,	Україна, м. Київ	Апотекнія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10257/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
162.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	К'юміка Синтетика 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/10258/01/01
163.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг № 2, № 6 у блістерах	Мединова АГ	Швейцарія	Мединова ЛТД	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в описі таблеток	без рецепта		UA/1852/01/01
164.	ФЛУЦИНАР® N	мазь, по 15 г у тубах №1 у коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника допоміжної речовини (ланоліну)	за рецептом		UA/2879/01/01
165.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру	за рецептом		UA/6620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці					серії готового лікарського засобу			
166.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/6620/01/01
167.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	АТ "ЗПД"	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/12896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм					найменування виробника, без зміни місця виробництва			
168.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях - приведення у відповідність до документації виробника; зміна тексту маркування вторинної упаковки - внесення незначних поправок до тексту (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4463/01/02
169.	ЦЕФОТАКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах тришарових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хай Тек Фарм. Ко., Лтд (ХТФ)	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва - приведення адреси виробника АФІ до сертифікату GMP	-		UA/5661/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
170.	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3137/01/01
171.	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріел Продактс ГмБХ	Німеччина	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/9827/01/01
172.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph від діючого виробника; доповнення специфікації новим	без рецепта		UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії)		показником якості та відповідним методом випробування			
173.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки in bulk № 4000 (50x80) у блістерах в коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії)	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	-		UA/12593/01/01
174.	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/0032/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10 мг), по 50 мл (25 мг), по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1					технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/0032/01/01)			
175.	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»	концентрат для розчину для інфузій, 1,0 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/0032/01/02)	за рецептом		UA/0032/01/01
176.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			Н.В., Бельгія					
177.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці								
178.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	<i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:</i> Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
179.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/04
180.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація		-	UA/11654/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; <i>Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок:</i> МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); <i>Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок:</i> Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату			