

**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.	АГІОЛАКС®	гранули по 100 г або по 250 г у контейнерах	Мадаус ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за виробництво продукту bulk, країна: Мадаус Фармасьютикалс Прайвіт Лімітед, Індія	Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини; зміна адреси виробничої дільниці; зміна виробника діючої речовини; зміна параметрів та меж специфікації допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна тексту маркування упаковок внаслідок уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ, змін назв діючих речовин, нанесення шрифту Брайля	без рецепта		UA/10335/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12480/02/01
3.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7939/01/01
4.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна, м. Харків/ ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; зміна розміру серії у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва; введення додаткового пакування додаткового типорозміру з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/4872/02/01
5.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для пакування № 10x3	без рецепта		UA/0140/01/02
6.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для	без рецепта		UA/0140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування №10x6			
7.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4941/01/01
8.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4941/01/02
9.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/8671/01/01
10.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/5302/01/02
11.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/5302/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	АТУСИН	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; вилучення виробника активної субстанції Декстрометорфану; введення нового виробника для діючої речовини Декстрометорфану (подання нового СЕР); супутня зміна: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	за рецептом		UA/5091/01/01
13.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг № 30 у флаконах у коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3066/01/01
14.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки,	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до	за		UA/3066/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг № 30 у флаконах у коробці					реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом		
15.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг № 14 (14x1) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3066/01/03
16.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3792/01/01
17.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3792/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4), № 84 (7x12) у блістерах								
18.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом		UA/2526/03/01
19.	ВІРОЛЕКС	таблетки по 200 мг № 20 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ацикловір від діючого виробника	за рецептом		UA/2526/01/01
20.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування на діючу речовину за показником «мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5192/01/01
21.	ГЕМАТОГЕН	плитки по 50 г № 1 в плівці поліпропіленовій	Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нового постачальника пакувального	без рецепта		UA/3794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу			
22.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 100; по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 200	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу по 5 мл	-		UA/12799/01/01
23.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5 у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу по 5 мл	за рецептом		UA/8275/01/01
24.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Клокнер»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Клокнер CP-3/P-5) у пачці	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5096/01/01
25.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен	Франція	внесення змін до	без		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці			Індустрі		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	<i>рецепта</i>		
26.	ДЕРМАЗОЛ®	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: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 реєстраційного номера (було - UA/12479/01/01)	<i>без рецепта</i>		UA/6725/01/01
27.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 240; по 100 мл у флаконах,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 реєстраційного номера	-		UA/12479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 96					(було - UA/6725/01/01)			
28.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12703/01/01
29.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12703/01/02
30.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності від нового виробника; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	без рецепта		UA/1535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до монографій ЄФ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань та параметрах специфікації ГЛЗ; заміна виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
31.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до	без		UA/5076/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці	«Стиролбіофарм»		«Стиролбіофарм»		реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ; приведення специфікації та методів контролю якості на субстанцію Дротаверину гідрохлорид до вимог специфікації виробника «RA Chem Pharma Limited», Індія; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	рецепта - № 24 за рецептом - № 60, № 120		
32.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 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/2053/01/01
33.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна, м. Харків	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за різні етапи виробничого процесу; введення додаткової упаковки; зміна виробника АФІ; зміна	за рецептом		UA/9945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
34.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна, м. Харків	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна об'єму флакона; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за різні етапи виробничого процесу; введення додаткової упаковки; зміна виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9945/01/02
35.	ІЛОМЕДІН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А., Іспанія; Байер Фарма АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні у розділі "Термін зберігання" (приведення у відповідність до затверджених матеріалів), а саме: в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання	за рецептом		UA/3658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/відповідно до наказу МОЗ України № 655 від 06.08.2010/			
36.	ІМАКОРТ	крем по 20 г у тубах № 1 в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР для АФІ гексамідину діізетіонату від затвердженого виробника зі зміною адреси	за рецептом		UA/9962/01/01
37.	ІРИНОТЕКАН-ТЕВА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лемері С.А. де С.В., Мексика/Фармахемі Б.В., Нідерланди	Мексика/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковок ЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; введення додаткового виробника ЛЗ; реєстрація додаткової упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10345/01/01
38.	КВЕРЦЕТИН	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії АФІ	-		UA/12344/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах	«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»					
39.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, що стосується виробництва лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10749/01/01
40.	КОР СУІС КОМПЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 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/4277/01/01
41.	ЛЕВОТИРОКСИ Н НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних готових лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна	Пептідо ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника та приведення специфікації, методів	-		UA/0630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості до вимог ЕР. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
42.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1) та № 20 (4x5) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кільця злому на крапку (для зручного відкривання ампули). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8165/02/01
43.	МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування на 3 роки для діючої речовини магнію цитрату безводного	без рецепта		UA/4130/01/01
44.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картоном	ВАТ «Фармстандарт-Лексередства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексередства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового	без рецепта		UA/11816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу відповідно вимог ЄФ			
45.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 15 г у пакетуку № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11817/01/01
46.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 15 г у пакетуку № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11818/01/01
47.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах у	Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Мелро Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	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
		картонній коробці			ПВТ ЛТД, Індія		технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»			
48.	НАКЛОФЕН	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стрипах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковки	за рецептом		UA/3480/04/01
49.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах з кришечкою та з контролем першого розкриття	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4537/01/01
50.	НЕЙРОРУБІН™ - ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах в 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: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї нової виробничої дільниці вже затвердженого виробника АФІ; додання альтернативного виробника та надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; введення періоду повторного випробування 5 років для виробничої дільниці. Введення	без рецепта		UA/1950/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців після затвердження			
51.	НОЛІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/3155/01/01
52.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія/ пакування: Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «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 ЛЗ та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/11706/01/01
53.	ОНБРЕЗ	порошок для	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво,	Швейцарія	внесення змін до	за		UA/11706/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	БРИЗХАЙЛЕР	інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах з 1 інгалятором			котроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія/ пакування: Конафарма АГ, Швейцарія		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «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 ЛЗ та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	<i>рецептом</i>		
54.	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: видалення незначної інформації зі специфікації первинної упаковки р. «Опис»; звуження допустимих меж, визначених у специфікації первинної упаковки (алюмінієвої фольги) р. «Опис»	<i>без рецепта</i>		UA/12531/01/01
55.	ПАНТАСАН	таблетки,	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до	<i>за</i>		UA/3400/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Фармасьютикал Індастріз Лтд.		Фармасьютикал Індастріз Лтд.		реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	рецептом		
56.	ПЕНТАЛГІН-ІСН	таблетки № 12 (12x1) у блістері в паці	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входить до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	за рецептом		UA/5595/01/01
57.	ПІНГЕЛЬ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 30 (30x1), № 90 (30x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Противпоказання», «Побічні реакції», «Діти», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаєм	за рецептом		UA/11825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							одія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (Термін введення змін – протягом 3 місяців після затвердження)			
58.	ПОЛІПЛАТИЛЛЕ Н	концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у флаконах № 1	ТОВ «Платос-Фарма»	Україна, м. Київ	ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез»	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом		UA/1774/01/01
59.	ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах в пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	без рецепта		UA/12954/01/01
60.	РОАККУТАН	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: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, вилучення незначного показника	за рецептом		UA/2865/01/01
61.	РОАККУТАН	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. Хоффманн-Ля	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	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
					Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		засобу, вилучення незначного показника			
62.	СОРБІЛАКТ®	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 млу контейнерах полімерних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних в паці	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Київ	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 159 від 05.03.2014 щодо адреси виробника (було - Україна, м. Київ)	за рецептом		UA/2401/01/01
63.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях Дроп-Тейнер® № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину Тобраміцин	за рецептом		UA/2448/01/01
64.	ТОЗААР 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/12293/01/01
65.	ТОПРИЛ	капсули по 5 мг № 30 (10x3)	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3063/01/02
66.	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: введення додаткового розміру серії препарату для пакування № 10х6			
67.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10 або № 20 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	<i>без рецепта</i>		UA/6852/01/01
68.	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: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6620/01/01
69.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини азитроміцин	<i>за рецептом</i>		UA/1073/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					(у формі азитроміцину дигідрату) з поданням нового СЕР виробника No. R0-СЕР 2007-230-REV 04			
70.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн , США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка алюмінієвого	за рецептом		UA/8659/01/02
71.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у білістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9501/01/01
72.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9501/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	д.д.		підприємство компанії Сандоз		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу			
73.	ЦИПРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9501/01/03
74.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/2034/02/01

№ 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», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» (відповідно до референтного препарату)			
75.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Противопоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» (відповідно до референтного препарату)	за рецептом		UA/2034/02/02