

**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.	АДВАГРАФ	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - кількісні зміни активних речовин	за рецептом	-	UA/9687/01/04
2.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6421/01/01
3.	АКТИФЕРИН	капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та	Німеччина	виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 256 від 09.04.2014 (написання лікарської форми в процесі проведення процедури «виправлення	за рецептом		UA/9254/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)		технічної помилки в реєстраційному посвідченні» (було - капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах)			
4.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/6423/01/02
5.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою скляночкою у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини амброксол гідрохлорид від діючих виробників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1853/03/01
6.	АПІЛАК ГРІНДЕКС	таблетки сублінгвальні по 10 мг № 25 (25x1), № 50	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки	без рецепта		UA/4346/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(25x2) у блістерах					готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою) з відповідними змінами в р. «Упаковка»			
7.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна діючої редакції специфікації Т. 03. 03 - 09 на оновлену редакцію Т. 03. 03 - 1 0 та методів контролю якості на супутні домішки згідно діючої редакції Європейській фармакопеї 7.5	без рецепта		UA/7802/01/01
8.	АСПІРИН КАРДІО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг №28 (14x2) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; Байер Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна діючої редакції специфікації Т. 03. 03 - 09 на оновлену редакцію Т. 03. 03 - 1 0 та методів контролю якості на супутні домішки згідно діючої редакції Європейській фармакопеї 7.5	без рецепта		UA/7802/01/02
9.	АФОБАЗОЛ®	таблетки по 10 мг № 60 (20x3) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: актуалізація	за рецептом		UA/5497/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення до вимог Європейської Фармакопеї) специфікацій на допоміжні речовини; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовин			
10.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А., Італія Сянь-Янссен Фармасьютікал Лтд., Китайська Народна Республіка	Італія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до Висновку GMP	за рецептом		UA/4226/01/01
11.	ВЕРТИНЕКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13352/01/01
12.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в процесі внесення змін (деталізація за пунктом) /зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0313/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)/			
13.	ВІРОЛЕКС	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами"	за рецептом		UA/2526/01/01
14.	ГАНФОРТ™	краплі очні по 3,0 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 в пачці	Аллерган Фармасьютікалз Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Айерленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування компанії, що виконує стерилізацію кришок флаконів та флаконів етиленоксидом; зміна найменування	за рецептом		UA/11121/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компанії, що виконує стерилізацію кришок флаконів та компонентів пакування гамма випромінюванням (альтернативно до етиленоксиду)			
15.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 250 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4915/01/01
16.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 500 000 МО № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4915/01/02
17.	ГЕНФЕРОН	супозиторії по 1 000 000 МО № 10 (5x2) у	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	ЗАТ "БІОКАД"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4915/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці					зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
18.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ	сіроп по 150 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: кількісні зміни активних речовин лікарського засобу та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу», «Фармакотерапевтична група»	без рецепта		UA/9748/01/01
19.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1057 від 02.12.2013 щодо рекламування в процесі реєстрації (було - не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/13273/02/01
20.	ДАЗЕЛ	комбі-упаковка: таблетки, вкриті	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	Аджанта Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою (азитроміцину), по 1000 мг № 1 + таблетки, вкриті оболонкою (секнідазолу), по 1000 мг № 2 + таблетки (флуконазолу) по 150 мг № 1 у блістері					зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
21.	ДАКСАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до документу щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/11261/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"			
22.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг-Плау С.п.А, Італія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Шерінг-Плау С.А., Іспанія	Бельгія/ США/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6293/03/01
23.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/01
24.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулах, № 10 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/02
25.	КІРОКАІН	розчин для ін'єкцій/концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл по 10 мл	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Нікомед Фарма АС, Норвегія/ Абботт С.р.л., Італія	Норвегія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом		UA/11288/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулах, № 10 у картонній коробці								
26.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (згідно з референтним препаратом)	за рецептом		UA/13144/01/01
27.	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1), № 8 (8x1), № 14 (7x2), № 16 (8x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/13144/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (згідно з референтним препаратом)			
28.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які в блістерах № 9; в блістерах № 18 (9x2), №27 (9x3), № 45 (9x5) в пачці	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 р. щодо рекламування в процесі реєстрації (було - підлягає)	без рецепта	не підлягає	UA/13448/01/01
29.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сіроп, 670 мг/мл in bulk по 250 кг у бочках, по 750 кг у контейнерах	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна, м. Київ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ № 294 від 10.04.2013 щодо написання упаковки та адреси виробника англійською мовою	-		UA/12816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 294 від 10.04.2013/			
30.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9435/01/01
31.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 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 на вторинній упаковці	за рецептом		UA/3480/03/01
32.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2) у блістер	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновокGMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2534/02/02
33.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2534/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці					матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновокGMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
34.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, що відповідає за повний процес виробництва активної субстанції; зміна заявника	за рецептом		UA/7004/03/01
35.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 0,02 г № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом		UA/4310/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
36.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – папаверину гідрохлориду	за рецептом		UA/10623/01/01
37.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Показання"	за рецептом		UA/4441/01/02
38.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 10,0 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/4441/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща		особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання"			
39.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 5,0 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Актавіс х.ф., Ісландія/ Актавіс Лтд, Мальта/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Ісландія/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Протипоказання", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Передозування",	за рецептом		UA/4441/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання"			
40.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія/ Біовіта Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	Португалія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/9651/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій"			
41.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3161/01/01
42.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 14 (7x2) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3161/01/02
43.	РЕГУЛАКС®	кубики фруктові № 6 (1x6) в алюмінієвій фользі у коробці	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника (юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2362/01/01
44.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "Ніко"	Україна	ТОВ "Ніко"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючих речовин натрію хлориду та кальцію хлориду 6-водного	за рецептом		UA/10074/01/01
45.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/12944/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці					матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/			
46.	РОСТАЛЕП-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) та складу допоміжних речовин (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/	<i>за рецептом</i>		UA/12944/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ України № 480 від 07.06.2013/	за рецептом		UA/12944/01/03
48.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси заявника (переклад українською мовою) та складу допоміжних речовин (приведення у відповідність до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ	за рецептом		UA/12944/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 480 від 07.06.2013/			
49.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у флаконах № 1 з ковпачком системи Quik fil	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4139/01/01
50.	СОМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10211/01/01
51.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3915/01/01
52.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/4451/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 г, або 15 г у поліпропіленовій баночці № 1 в блістері-кард; по 60 г, або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття					виправлення технічних помилок на графічному оформленні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу			
53.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах № 1 в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>без рецепта</i>		UA/4142/01/01
54.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5 у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	виробник: АТ "Лекхім-Харків"; Україна; ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серій: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/9173/02/01
55.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60% по 20 мл в ампулах № 5	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 (Термін введення змін - протягом 3-х	<i>за рецептом</i>		UA/3439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
56.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76% по 20 мл в ампулах № 5	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3439/01/02
57.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1 у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2727/01/01
58.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл in bulk у банках № 48, по 180 мл in bulk у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/	-		UA/9518/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
59.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г в ламінованій тубі № 1 в коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (р. "Опис", приведення специфікації до матеріалів виробника); зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	без рецепта	UA/1279 4/01/01	UA/6421/01/01
60.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант,	Німеччина/ Греція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Побічні реакції" та у р. "Виробники"; виправлення технічних помилок в маркуванні первинної упаковки	за рецептом		UA/8350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія					
61.	ХЛОРОФІЛІПТ ®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/4551/01/01
62.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>за рецептом</i>		UA/0020/01/01
63.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку	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: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміними в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах	-		UA/11654/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(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					випробування готового лікарського засобу			
64.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; 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	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: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		серветками в картонній коробці								
65.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; 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: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/11654/01/03
66.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах №	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk»	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним	-		UA/11654/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; 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			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		методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
67.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1	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	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській	-		UA/11654/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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			Н.В., Бельгія		фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			