

**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.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3, № 10 у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7234/02/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл для 20 мл суспензії разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7234/03/02
3.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7011/01/01
4.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/10915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	"				матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення зміни протягом 6 місяців після затвердження			
5.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/13403/01/01
6.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/13403/01/01
7.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом		UA/13403/01/02
8.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності АФІ, з 4 років до 2 років; зміна у пакуванні АФІ; зміна найменування виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій на АФІ;	без рецепта		UA/11171/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
9.	БІПЕРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) в блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва включаючи випуск серії: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	за рецептом		UA/13445/01/01
10.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/3504/01/01
11.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10x1, № 10x10 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки (вилучення упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності	за рецептом		UA/10493/01/02
12.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії, по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції	за рецептом		UA/11573/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування			
13.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пацці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пацці або без пацки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5081/01/01
14.	ВІТРУМ® КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/12788/01/01
15.	ГАНАТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 40 (10x4) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Дженеп Ко. Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12614/01/01
16.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6993/01/01
17.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 5 у комплекти з розчинником по 5	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	ФАМАР ЛЕГЛЬ, Франція та ФАМАР С.А., Греція	Франція/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6993/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 5 у контурних чарункових упаковках								
18.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г № 5 (5x1) у блістерах в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та у р."Упаковка"	без рецепта		UA/11954/01/01
19.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г № 5 (5x1) у блістерах в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та у р."Упаковка"	без рецепта		UA/11954/01/02
20.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або, по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/8513/01/01
21.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових емкостях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	-		UA/6182/01/01
22.	ГРИПОМЕД®	капсули in bulk № 3750 (10x375) у	ПАТ "Хімфармзавод"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних	-		UA/13752/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Червона зірка"		"Червона зірка"		матеріалів: введення упаковки in bulk			
23.	ДЕПЛАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/12089/01/01
24.	ДЕПЛАТТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування	за рецептом		UA/3051/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
25.	ДИКЛОРАН® ПЛЮС	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/7366/01/01
26.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	-		UA/11673/01/01
27.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних посвідчень: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо р.	без рецепта		UA/0278/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (приведення у відповідність до інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 1153 від 27.12.2013/			
28.	ДОКТОР МОМ®	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/7868/01/01
29.	ДОЦЕТАКІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконах № 1 в коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового типу гумових пробок від додаткового виробника Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	за рецептом		UA/9406/01/02
30.	ЕКОДАКС®	крем 1% по 10 г у тубі алюмінієвій	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/3961/01/01
31.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Oxaliplatin від затверджених виробників	за рецептом		UA/9385/02/01
32.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по	ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМ"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Фармцентр ВІЛАР", Російська	Російська Федерація/	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/12485/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		0,02 г № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах	МАРКЕТИНГ ГРУП"		Федерація; ПрАТ "Технолог", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Україна, Черкаська обл., м. Умань	матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування; дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додаткова упаковка для нового виробника)			
33.	ЕСПІТАЛ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну періодичного випробування для активної субстанції з 3 років до 4-х років; збільшення терміну	за рецептом		UA/2933/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності для торговельної упаковки, що підтверджується даними стабільності реального часу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки); подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
34.	ЕФЛОРАН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі № 1 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 371 від 30.05.2014 щодо написання концентрації препарату в процесі перереєстрації	за рецептом	не підлягає	UA/0928/02/01
35.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Спосіб застосування"	за рецептом		UA/2604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
36.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "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 інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/2604/01/02
37.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/4880/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 6 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг С.п.А., Італія; Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 364 від 28.05.2014 щодо написання виробника в процесі внесення змін	<i>без рецепта</i>		UA/9831/02/01
39.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг № 6 (6x1) у стрипах в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна методик випробування для субстанції; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ на діючу речовину	<i>за рецептом</i>		UA/10242/01/01
40.	ІОНІКА	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/12484/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було – ЕЛЕКТРАЛ)			
41.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30, № 60, № 90 у флаконах	Такеда Нікомед АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Данія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна маркування первинної та вторинної упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування; дільниця для вторинного пакування)	без рецепта		UA/12921/01/01
42.	КАНЕСПОР®	крем 1% по 15 г у тубах алюмінієвих № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина Керн Фарма, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими	без рецепта		UA/3589/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"			
43.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг у саше № 10	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Гермес Фарма ГмБХ, Австрія; АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Австрія/Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/12923/01/01
44.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки у вигляді блістера; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КЛАТІНОЛ); зміна заявника; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	за рецептом		UA/5974/01/01
45.	КЛОВЕЙТ®	мазь 0,5 мг/г по 25 г у тубах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін	за рецептом		UA/3512/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
46.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ"	Україна, м. Київ	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна заявника	за рецептом		UA/3512/02/01
47.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг in bulk № 60x100 у флаконах у коробці	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м. Київ	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 400 від 16.06.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу № 500 МОЗ України від 20.07.2006; зміна заявника; уточнення упаковки в процесі внесення змін (зміна заявника) /відповідно до наказу	-	не підлягає	UA/9642/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 271 від 16.04.2014/			
48.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг № 10 у блистерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7875/01/01
49.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2952/02/02
50.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/2952/02/01
51.	ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Пептідо ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 313 від 08.05.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності	-		UA/0630/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника та приведення специфікації, методів контролю якості до вимог ЕР			
52.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10221/01/01
53.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10221/01/02
54.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/10221/01/03
55.	ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1 в картонній коробці	А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від	без рецепта		UA/10905/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника; зміни у методах контролю готового лікарського засобу; оновлення сертифікатів аналізу, введення обґрунтування специфікації			
56.	ЛОВАСТАТИН	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/7055/01/01
57.	МААЛОКС®	суспензія оральна по 250 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Кількісне визначення алюмінію гідроксиду»	без рецепта		UA/9220/01/01
58.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11816/01/01
59.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	МАКСИКОЛД РИНО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картону	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; заміна виробника АФІ; введення додаткового виробника АФІ	без рецепта		UA/11818/01/01
61.	МЕЛБЕК®	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3933/01/01
62.	МЕЛБЕК®	таблетки по 15 мг № 4, № 10, № 30	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3933/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах	ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		матеріалів: зміни в 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
63.	МЕМОРИН	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/6601/01/01
64.	МЕНОВАЗАН	мазь по 40 г у тубах у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця	без рецепта		UA/5829/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
						Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу			
65.	МЕНОВАЗИН	розчин наскірний по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир/ Україна, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місця проведення контролю якості ГЛЗ; введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу лікарського засобу	без рецепта		UA/5829/01/01
66.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; вилучення виробничих дільниць. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6456/01/01
67.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блистерах в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника фольги алюмінієвої; зміна параметрів специфікацій та первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом		UA/3419/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування первинної упаковки готового лікарського засобу			
68.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання постачальника фольги алюмінієвої; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3419/02/01
69.	МІЛКАРДІЛ	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/11740/01/01
70.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання	за рецептом		UA/2683/03/01
71.	МУКАЛТИН®	таблетки для	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	без		UA/4038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С	жування № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в паці			"Київмедпрепарат"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>		
72.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (доповнення новою упаковкою)	<i>за рецептом</i>		UA/4979/01/01
73.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/13305/01/01
74.	НЕОКАРДИЛ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробників АФІ: для Глоду листя і квіток екстракт сухий та для Гінкго екстракт сухий	<i>без рецепта</i>		UA/11357/01/01
75.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових діляниць на яких здійснюється контроль серії та тестування готового лікарського засобу; введення додаткових діляниць для вторинного	<i>за рецептом</i>		UA/10733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування готового лікарського засобу			
76.	НИКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл № 10, по 5 мл № 5 в поліетиленових ампулах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12714/01/01
77.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/10734/01/02
78.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки	без рецепта		UA/8921/01/02
79.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво <i>in bulk</i> , первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ- ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні , а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання лікарського засобу) / відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/	без рецепта		UA/9011/01/01
80.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво <i>in bulk</i> , первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному	без рецепта		UA/9011/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція		посвідченні, а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання лікарського засобу) /відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/			
81.	НИКОТИНЕЛЛ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 години у пакетиках № 7, № 14, № 28 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ, Німеччина; вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАМАР С.А. - ЗАВОД «АВЛОН», 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні , а саме: р. "Термін зберігання" (в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання лікарського засобу) /відповідно до наказу МОЗ України № 860 від 04.10.2013/	без рецепта		UA/9011/01/03
82.	НІСТАТИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я""	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни у методах контролю на АФІ Ністатин до вимог діючих фармакопей; введення додаткового нового виробника АФІ	за рецептом		UA/7727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ністатину та введення показника "Залишкові кількості органічних розчинників"			
83.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	капсули по 200 мг № 12, № 24 в контейнерах № 1 у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛЕКОР); зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/8638/01/01
84.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 25 (5x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); зміни для інструкції для медичного застосування (р. «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Передозування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/0391/02/01
85.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	без рецепта		UA/0646/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		застосування			
86.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 10, № 30 у блистерах в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4311/01/01
87.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у блистері № 1, № 5 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди; Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Ірландія/Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/8192/01/01
88.	ПАЛПРОСТЕС®	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блистерах у коробці	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси заявника/виробника англійською мовою (пропущено одну літеру) /відповідно до наказу МОЗ України № 116 від 01.03.2011/	без рецепта		UA/11359/01/01
89.	ПАНТАЗ	таблетки, вкриті	Медлей	Індія	Медлей	Індія	внесення змін до	за		UA/3087/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 у блістері, вкладеному у паперовий конверт № 10 у коробці; № 10х3, № 14х1 у блістерах у пачці	Фармасьютікалс Лтд.		Фармасьютікалс Лтд.		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у 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" (відповідно до референтного препарату)	рецептом		
90.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубах № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7848/01/01
91.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1 в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/10764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу			
92.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5721/01/01
93.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах або у блістерах; № 10x5 у стрипах	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Луганськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5721/01/02
94.	ПЕПОНЕН	капсули м'які по 300 мг №100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 340 від 19.05.2014 щодо реєстраційної процедури - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення умов зберігання лікарського засобу до Керівництва ЄС СРМР/QWP/122/02; приведення назви лікарської форми	без рецепта	не підлягає	UA/9426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006; вилучення упаковки для ГЛЗ з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування			
95.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на капсулу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10626/01/01
96.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або	за рецептом		UA/10626/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на капсулу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміна складу чорнил для нанесення на капсулу. Термін введення змін -	за рецептом		UA/10626/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
98.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3483/01/01
99.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулах № 1 з розчинником по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3483/01/02
100.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Франція/Польща/Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3704/02/01
101.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 4 (4x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої	за рецептом		UA/4997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини від нового виробника			
102.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/4997/01/01
103.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 у пачці; по 100 мл у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8838/01/01
104.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48; у флаконах полімерних № 48; у банках № 48	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/9514/01/01
105.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4336/01/01
106.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 5, № 10, № 25 у коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	№ 5, № 10 - без рецепта, № 25 - за рецептом		UA/4337/01/01
107.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ	порошок для орального розчину	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних	№ 5, № 10 - без		UA/4338/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	по 5 г у пакетах № 5, № 10, № 25 у коробці			Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>рецепта, № 25 - за рецептом</i>		
108.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10x5) у блістерах	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/8928/01/01
109.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г, або по 30 г у тубах алюмінієвій № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/5062/01/01
110.	СПАЗМО-ЛІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	Мадаус ГмбХ	Німеччина	Мадаус ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2009-213-Rev 01) для АФІ від нового виробника (доповнення); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (Висновок GMP); зміна тексту маркування упаковки - внесення незначних поправок до тексту (зміна мови маркування)	<i>за рецептом</i>		UA/10195/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							блістера), нанесення відповідної інформації шрифтом Брайля на вторинній упаковці			
111.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг № 4, № 8 у блістерах в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свіско Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/4685/01/01
112.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл по 25 мл або по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12242/01/01
113.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл in bulk по 25 мл у флаконах № 100; по 100 мл у флаконах № 50	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12243/01/01
114.	СУЛЬФАДИМЕЗИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/6875/01/01
115.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін	за рецептом		UA/5819/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
116.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5819/01/02
117.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6941/01/01
118.	ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Франція/ Польща/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/7662/01/01
119.	ТРОКСЕГЕЛЬ®	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	без рецепта		UA/1083/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Троксерутину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
120.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	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; зміна заявника	без рецепта		UA/13494/02/01
121.	Т-СЕПТ®	таблетки для розмоктування по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	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; зміна заявника	без рецепта		UA/13494/01/01
122.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по 250 г у пляшках № 1 у картонній коробці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (у розділі «Склад» лікарського засобу: наведено повний склад екстрагенту для екстракту рідкого чебрецю звичайного)	без рецепта		UA/7788/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
123.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах у картонній коробці	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	Брістол-Майерс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності для діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти від діючих виробників зі зміною назви діючих виробників; оновлений сертифікат відповідності від нового виробника діючої речовини	без рецепта		UA/2308/01/01
124.	УРОГРАФІН	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці ГЛЗ	за рецептом	-	UA/3678/01/02
125.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5% по 35 г або по 50 г у тубах у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна найменування	без рецепта		UA/2786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ; оновлення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї на АФІ PIROXICAM R1-CEP 2000-034-Rev 07 від діючого виробника; зміна виробника відповідального за випуск серії; вилучення виробничої ділянки відповідальної за випуск серії для ГЛЗ; введення нових контрактних лабораторій, які відповідають за контроль якості за окремими показниками			
126.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2), №10 (1x10) у блістері; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці № 1 (1x1), № 2 (1x2) у блістері; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці № 2 (2x1), № 10 (2x5) у блістері; по 0,8 мл	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації та методиках випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13119/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(8000 анти-Ха МО) у шприцах № 2 (2x1) у блістері								
127.	ФУЗІДЕРМ®	гель 2 % по 15 г у тубах	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/3093/03/01
128.	ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	за рецептом		UA/10294/01/01
129.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках або у контейнерах; по 100 мл або по 200 мл у пляшках № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом		UA/3643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво затверджено)			
130.	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: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/0032/01/01
131.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), 50 мл (25 мг), 100 мл (50 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: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/0032/01/02
132.	ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ	капсули № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блистерах у пачці з картоном	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників на АФІ: парацетамолу, кофеїну	без рецепта		UA/2317/02/01
133.	ЮНІСПАЗ	таблетки № 6, № 12 (6x2) у блистерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника,	за рецептом		UA/4751/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
134.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11003/01/01
135.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11003/01/02
136.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Фросст Іберика, С.А., Іспанія; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Пуерто Ріко/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11003/01/03