

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	БЛОКІУМ Б12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 15 у блістері	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13223/01/01
2.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій 6 % по 400 мл або по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м.Новоград-Волинський	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13242/01/01
3.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13224/01/01
4.	ГІДРОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Стероїд С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13225/01/01
5.	ДЕМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (20x5) у блістерах	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13226/01/01
6.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (24+4) у блістері у паці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13227/01/01
7.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13241/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			ГмбХ					
8.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13241/01/02
9.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13241/02/01
10.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13228/01/01
11.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у пачці (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13228/01/02
12.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13229/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина					
13.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг у шприцах № 1, № 3, № 6	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13229/01/02
14.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13230/01/01
15.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13230/01/02
16.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13230/01/03
17.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13230/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл, 2500 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13231/01/01
19.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл або по 1875 мл, або по 2500 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13232/01/01
20.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці								
21.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5, по 50 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13233/01/01
22.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13233/01/02
23.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13234/01/01
24.	ТАМСУЛОМЕД®	капсули тверді з модифікованим	Медіка АТ	Болгарія	Відповідальний за вторинне	Болгарія/ Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13235/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах			пакування та випуск серії: Медіка АТ, Болгарія; Відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль серії: Ципла ЛТД, Індія					
25.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; Вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13236/01/01
26.	ФЕРМЕД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13237/01/01
27.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакетах № 1	МОРГАН Сас ді Фіоренцо Далмері енд К.	Італія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13238/01/01
28.	ХЕВЕРТ СИНУСІТІС	таблетки № 40 (10x4) у блістері в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13239/01/01
29.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13240/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)								

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви виробника/заявника; оновлення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідності до монографії діючого видання ДФУ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідності до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості "Лікарські засоби"; уточнення упаковок /процедура проведена відповідно до рішення КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4/	за рецептом	не підлягає	UA/6700/01/01
2.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: №	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/13222/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15000 у контейнерах				Умань	дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви виробника/заявника; оновлення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідності до монографії діючого видання ДФУ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості "Лікарські засоби"; уточнення упаковок /процедура проведена відповідно до рішення КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4/			
3.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину по 12 г у пакетах № 5	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення адреси виробника у відповідність до GMP; зміна параметрів	без рецепта	не підлягає	UA/8974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.			
4.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 + приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань, незначна зміна затвердженого методу випробувань для показників «Супровідні домішки»); приведення	за рецептом	не підлягає	UA/8715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника до сертифікату GMP; зміна специфікації та методів контролю якості лікарського засобу			
5.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 0,1 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин"	без рецепта	підлягає	UA/0717/01/01
6.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 0,2 г № 10 у блістерах, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта	підлягає	UA/0717/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин"			
7.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балонах	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	АТ "Стома"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації ГЛЗ; зміна розміру упаковки (вилучення упаковки); зміна в методах випробувань ГЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/7900/01/01
8.	ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконах в комплекті з розчинником по 1 мл у шприці № 1	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник, відповідальний	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP (без зміни місця	за рецептом	не підлягає	UA/13221/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія		виробництва); приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
9.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", змінено категорію відпуску (було – за рецептом); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/8817/01/01
10.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умови зберігання			
11.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/8926/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози"; введення додаткового виробника діючої речовини; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умови зберігання			
12.	ІНЖЕСТА ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); заміна виробника діючої субстанції	за рецептом	не підлягає	UA/8922/01/01
13.	КМИНУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур)	без рецепта	підлягає	UA/7082/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна назви та/або адреси заявника/виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТС; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни до розділу «Пакування» методів контролю якості лікарського засобу; введення додаткового виробника субстанції			
14.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/7844/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
15.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до Настанови 42-3.3:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ	-	<i>не підлягає</i>	UA/4000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 339 від 19.06.2007			
16.	ЛІПОМІН	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (10x6), № 60 (15x4)	Н'Кафарма Фармацевтіка л Експорт Пті Лтд	Австралія	Австраліан Фармацевтікалз Манюфекчерерз Пті Лтд	Австралія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; уточнення коду АТС	без рецепта	не підлягає	UA/8477/01/01
17.	МІКРОГІНОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістерах	Байер Шерінг Фарма АГ	Німеччина	Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Шерінг ГмбХ і Ко. Продукціонс КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; вилучення виробника готового лікарського засобу (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 р. № 4)	за рецептом	не підлягає	UA/6368/01/01
18.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	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 р.; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умови зберігання;	без рецепта	підлягає	UA/8733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; заміна барвника натрію еритрозин на еритрозин; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", «Спосіб застосування та дози», «Діти»; зміни в специфікації та методах контролю			
19.	МУЛЬТИМАКС® ПРЕНАТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блистерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу № 339 від 19.06.2007 р.; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ (відповідно до рішення засідання КК МОЗ України від 14.06.2013 № 4)	без рецепта	підлягає	UA/5780/01/01
20.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 250 000 ОД № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог "Настанови з	за рецептом	не підлягає	UA/8487/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007.)			
21.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 500 000 ОД № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; приведення умов зберігання до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007.)	за рецептом	не підлягає	UA/8487/01/02
22.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лаботорізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лаботорізі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/8707/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)			
23.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)	за рецептом	не підлягає	UA/8707/01/02
24.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1)	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/8707/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.")		Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.)		назви та/або адреси заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.)			
25.	РИБОФЛАВІН (ВІТАМІН В2)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Хубей Гуанцзи Фармас'ютікл Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)	-	не підлягає	UA/9341/01/01
26.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янсен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0692/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (доповнення нового показника якості, звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу, зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття; внесення до методів контролю якості лікарського засобу специфікації на термін придатності, приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва CPMP/QWP/609/96/Rev 2.)			
27.	РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 50 мл у флаконах у	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладизжин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/8839/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці або без пачки				Ладижин	дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення написання складу діючої речовини до вимог загальної монографії ДФУ «Екстракти»)			
28.	ТЕСТОСТЕРОН У ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); вилучення сили дії; заміна виробника діючої субстанції; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/8930/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
29.	ТІОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; уточнення назви виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/1523/02/01
30.	ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м.Київ	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції (було - ТОРАСЕМІД); зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї); зміна періодичності	-	не підлягає	UA/8657/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							повторних випробувань активної субстанції (з 2-х до 3-х років); зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності від діючого виробника; приведення розділів "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Важкі метали", "Втрата маси при висушуванні", «Мікробіологічна чистота» до вимог монографії «Torasemide, anhydrous» діючого видання ЄФ.			
31.	TOTEMA	розчин оральний по 10 мл в ампулах № 20	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬІ ОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або адреси заявника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/7854/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України №339 від 19.06.07р.; приведення назви лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу відповідно до GMP; приведення р. "Показання до застосування" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до короткої характеристики лікарського засобу			
32.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва in bulk; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/0315/01/01
33.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний	Франція/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва in bulk; зміна заявника;	за рецептом	не підлягає	UA/0315/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
34.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки виробництва in bulk; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/0315/01/02
35.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм в коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	не підлягає	UA/8702/01/01
36.	ФЛУТАМІД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Ферміон Ой	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; подання оновленого сертифіката відповідності	-	не підлягає	UA/8501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї від діючого виробника; зміни методів випробувань активної субстанції, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до Європейської Фармакопеї та матеріалів фірми			

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/5084/01/01
2.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/6421/01/01
3.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності	<i>за рецептом</i>		UA/4763/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років)			
4.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років)	за рецептом		UA/4763/01/02
5.	АКВАЗОЛІН	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі № 1 з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад": написання назви виробника діючої речовини "натрію хлорид"	без рецепта		UA/12832/01/01
6.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/01
7.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7389/01/02
8.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у	ТОВ "Санofi-Авентіс	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7389/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Україна"				матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу			
9.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/01
10.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/02
11.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блистерах	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/03
12.	АМБАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (6x5) у блистері	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7376/01/04
13.	АМОКСИЛ - К	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна, м. Київ	ПАТ	Україна, м.	внесення змін до	за		UA/10915/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	625	плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 7x2 у блістерах	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"	Київ	реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	рецептом		
14.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у графічному оформленні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3222/01/01
15.	АНДРІОЛ® ТК	капсули по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Каталан Франс Бейнхейм СА, Франція; Н.В. Органон, Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/5727/01/01
16.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованих пакетиках № 10, № 30	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Бельджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для активної субстанції; зміна назви виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва;	за рецептом		UA/5301/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
17.	АПІЗАРТРОН®	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацевтична фабрика	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP та затверджених реєстраційних документів) /відповідно до наказу МОЗ України від 29.03.2013 р. № 254/	<i>без рецепта</i>		UA/8595/01/01
18.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 16.05.2012 № 363 щодо написання лікарської форми в процесі реєстрації (було – таблетки, вкриті оболонкою)	<i>за рецептом</i>		UA/12271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 100 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції	без рецепта		UA/4634/01/01
20.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 200 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна	без рецепта		UA/4634/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції			
21.	АЦЕТАЛ С	порошок для орального розчину, 600 мг/3 г по 3 г у пакетах № 1x10, у спарених пакетах № 5	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції; приведення специфікації активної субстанції за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; доповнення специфікації та методів контролю якості на активну субстанцію показником "Залишкові кількості органічних	без рецепта		UA/4634/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників"; зміни в методах випробування активної субстанції			
22.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	крем для зовнішнього застосування 5% по 5 г у тубах № 1 у пачці	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 затвердження)	за рецептом		UA/1325/01/01
23.	БАРБОВАЛ®	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	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 затвердження)	без рецепта		UA/1196/01/01
24.	БЕЛАЛГІН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/6226/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна		випробування готового лікарського засобу			
25.	БЕТАДЕРМ®	крем по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3511/01/01
26.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: саме зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/6992/01/01
27.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Хебеї Хуарі Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: саме зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні	-		UA/6992/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					товариства " від 17.09.2008 року №514-VI			
28.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 у блістері в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін Хемі (МЕНАРІНІ ГРУП) (виробництво таблеток in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво таблеток "in bulk", кінцеве пакування, контроль серій), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання опису тесту "Однорідність дозованих одиниць"; Зміна опису тесту "Кількісний вміст"; Заміна методу в тесті розчинення при випуску серії; видалення тестів "Середня маса", "Однорідність вмісту" зі специфікації готового продукту. Видалення тесту "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на період терміну придатності	без рецепта		UA/9663/01/01
29.	БРОНХОСТОП ® ПАСТИЛКИ	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину; зміна виробника	без рецепта		UA/9915/01/01
30.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці			Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
31.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/5743/01/02
32.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/5744/01/01
33.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/5744/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника			
34.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/8900/01/01
35.	ВИПРОСАЛ В®	мазь по 30 г або по 50 г у тубах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника	без рецепта		UA/3885/01/01
36.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г по 3 г у тубі № 1	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11478/01/01
37.	ГЕРЦИЗАР™	порошок для приготування розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/12340/01/01
38.	ГЕРЦИЗАР™	порошок для приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Онко Терапіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції	за рецептом		UA/12340/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта		UA/0585/01/01
40.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12138/01/01
41.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12138/01/02
42.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції",	за рецептом		UA/3994/01/01

№ 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", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
43.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/3994/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
44.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості	за рецептом		UA/3994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Виробник", "Місцезнаходження"; реєстрація додаткової упаковки у додатковому дизайні (для затвердженого виробника)			
45.	ДОКСОРУБІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/0403/01/01
46.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконах зі скла № 1 у коробці, по 100 мл або по 150 мл у флаконах з поліетилену № 1 разом з мірною склянкою в коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна, м. Київ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковок; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном; уточнення інструкції для медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу", "Лікарська форма", "Назва і місцезнаходження	без рецепта		UA/2408/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника", "Показання для застосування", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Упаковка"; уточнення у методах контролю якості у р. "Условия хранения", "Упаковка"; зміна поштової адреси на фактичну адресу виробника ГЛЗ; зміна заявника			
47.	ДОРІБАКС	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Шіногі енд Ко., Лтд, Японія; Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Японія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни специфікацій готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9213/01/01
48.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (15x2) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви виробника відповідно до сертифікату GMP (термін введення змін - через 3 місяці після затвердження)	без рецепта		UA/5827/01/01
49.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (28x1) у блістерах	ТЕВА Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом		UA/11732/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
50.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/11732/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
51.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11732/01/03
52.	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/11732/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
53.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блистерах у пачці; № 120 у контейнерах пластикових у пачці; № 1000 у контейнерах пластмасових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/0136/01/03
54.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки (для шприца №1)	за рецептом		UA/12447/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія (відповідальний за випуск серії)					
55.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	САН Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом		UA/4870/01/01
56.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1), № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Р.П. Шерер ГмбХ & Со. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника зі зміною ре-тест періоду з 3-х до 5-ти років; подання нового (оновленого) ГЕ сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини (желатин) для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6045/02/01
57.	ІНДАП	таблетки по 0,625 мг № 30 (10x3), № 60	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4237/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блистерах у картонній коробці					виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пачці)			
58.	ІНДАП	таблетки по 1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пачці)	за рецептом		UA/4237/02/02
59.	ІНДАП	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 02.08.2013 № 684 щодо написання упаковки в процесі реєстрації (було - у пачці)	за рецептом		UA/4237/02/03
60.	ІНТУБАН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 5, № 10 (пакування із in bulk фірми-	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви підприємства у зв'язку з приведенням у відповідність до	за рецептом		UA/9350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробника "Bharat Serums and Vaccines Limited", Індія)					Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
61.	КАЛЬЦИУМ-Д	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, зі зміною складу допоміжних речовин; зміни у методах випробування з відповідними уточненнями в специфікації р. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Мікробіологічна чистота"	без рецепта		UA/2515/01/01
62.	КАСАРК® Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12322/01/01
63.	КЛАРИТИН®	сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника	без рецепта		UA/2171/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-х місяців після затвердження)			
64.	КОМБІВУДИН	таблетки № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; зміни в методах випробування активної субстанції; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9328/01/01
65.	КСЕНІКАЛ	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія по ліцензії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серій ГЛЗ; уточнення упаковки в МКЯ ЛЗ та в Інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/10540/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		(відповідно до оригінальних матеріалів)			
66.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг № 14 (14x1) у блистерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ; зміна терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років); уточнення написання адреси заявника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	за рецептом		UA/1005/02/01
67.	ЛАТИКОРТ	крем 0,1 % по 15 г у тубах в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення із специфікації незначного параметру - розмір часток, з кінцевої специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/2877/01/01
68.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 5 в блистерах у коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернатіонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна	за рецептом		UA/11890/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії готового лікарського засобу			
69.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 в блістерах у коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Медінса Лабораторіес Медікаментос Інтернатіонес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11890/01/02
70.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 у наборах № 1, № 43 або порошок ліофілізований для приготування суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда Фармасьютікал Компані Лтд, Японія	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/10144/01/01
71.	ЛЮКРИН ДЕПО	порошок ліофілізований для приготування	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Абботт Лабораторіз С.А., Іспанія; Такеда	Іспанія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого	за рецептом		UA/10144/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії для ін'єкцій по 11,25 мг та розчинник по 1 мл у попередньо-наповненому двокамерному шприці			Фармасьютікал Компані Лтд, Японія		сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
72.	МЕНТИКЛЯЙН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12206/01/01
73.	МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ	розчин оральний, 1 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 60 мл у флаконі в упаковці; по 100 мл або по 1000 мл у флаконі з мірним ковпачком в упаковці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алліті Сосіета ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Показання"	за рецептом		UA/7186/01/01
74.	МЕТОКЛОПРА МІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у касетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3802/01/01
75.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 14	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/0465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Інтернешнл ГмбХ		Фарма ГмбХ і Ко. КГ		матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника			
76.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/0465/01/02
77.	МІЛДРОНАТ® GX	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/10815/01/01
78.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі з назальним розпилювачем № 1 у пацці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "Мікрофарм"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна заявника	без рецепта		UA/10620/01/01
79.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТС; зміни в інструкції для	без рецепта		UA/9480/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування щодо фармакологічних властивостей			
80.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних; по 100 мл, 200 мл у флаконах поліетиленових; по 5 мл в ампулах № 10 у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО",	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»	за рецептом		UA/1673/01/02
81.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 5 мл у саше № 30 у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу; зміна назви виробника; зміна в маркуванні вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/9976/01/01
82.	НООФЕН® 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15 у пачці	ТОВ "Олфа"	Україна, м. Київ	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання для застосування", "Спосіб застосування та дози", "Наложні	без рецепта		UA/3773/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заходи безпеки при застосуванні"			
83.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у пакетиках № 5	ТОВ "Олфа"	Україна, м. Київ	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації – додання показань в іншій терапевтичній галузі; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Фармакотерапевтична група», «Показання до застосування», «Діти», «Спосіб застосування та дози»)	без рецепта		UA/3773/02/02
84.	ОКСИКОРТ®	мазь по 10 г у тубах	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення із специфікації незначного параметру - розмір часток, з кінцевої специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/2880/01/01
85.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1, № 3 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьюр, Бельгія; Алкон Кузі, С.А., Іспанія	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4986/01/01
86.	ОСИД	капсули по 20 мг № 10 у стрипах	Абботт Арцнайміittel	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у коробці	ь ГмБХ				матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (схеми дозування уточнені відповідно до затверджених інструкцій на пероральні препарати омепразолу в дозуванні 20 мг), "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження виробника", "Заявник"; зміна заявника			
87.	ПЕНЕСТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 15x2 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності	за рецептом		UA/6000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
88.	ПІРАЗІНАМІД	таблетки по 500 мг № 10x5 у блистерах у пачці; № 500 у контейнерах; № 120 у контейнерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/3702/01/01
89.	РЕВАЦІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (15x6) у блистерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення альтернативними методами контролю готового лікарського засобу при випуску серії засобу; вилучення тесту "Ідентифікація цитрату" зі специфікації готового лікарського засобу; приведення вимог тестів "МБЧ" та "Однорідність дозованих одиниць" (вилучення т. «Однорідність	за рецептом		UA/6839/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маси») до вимог діючої ЄФ. Введення змін протягом 3 місяців з моменту затвердження			
90.	РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2173/01/01
91.	РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2174/01/01
92.	РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники № 1 у плівці; № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу -	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/10278/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці			Фармасьютикал з Лтд.")		5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%			
93.	РИНЗА® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники № 1 у плівці, № 100 у плівці у банках; № 8 (4x2), № 12 (4x3), № 16 (4x4) у стрипах у картонній коробці; № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація надлишків АФІ амілметакрезолу - 5% та спирту 2,4-дихлорбензилового - 10%	№ 1, 8, 12, 16, 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2176/01/01
94.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, м. Київ; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва	без рецепта		UA/3122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"АСТРАФАРМ", Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе					
95.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (2x4), № 2 (1x2), № 4 (2x2), № 8 (4x2)	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; пакувальник: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1122 від 25.12.2012 щодо видів упаковки в процесі внесення змін - зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції; додання нового виробника активної субстанції зі зміною розміру серії	за рецептом		UA/7881/01/01
96.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 200 (2x100) у блістерах у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; вилучення виробничої дільниці	без рецепта		UA/10156/01/01
97.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника;	за рецептом		UA/11926/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Заявник", "Місцезнаходження" (заявника), "Виробник"			
98.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості", "Заявник", "Місцезнаходження" (заявника), "Виробник"	за рецептом		UA/11926/01/02
99.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/8118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/01
101.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/02
102.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 20 (4x5) у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4458/01/03
103.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/01
104.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/03
106.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 20 (5x4) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4379/01/04
107.	ФЛОКСІУМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника	за рецептом		UA/11163/01/01
108.	ФЛОКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/1315/01/01
109.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); вилучення альтернативних	за рецептом		UA/1056/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничих дільниць для діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування)			
110.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасьютікалз Ел. Ел. Сі., США; Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	США/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4463/01/02
111.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/0522/01/03
112.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/0523/01/01
113.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/9623/01/01
114.	ЦЕФТАДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/9623/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/12255/01/01
116.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	-		UA/12256/01/01
117.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/1085/01/01
118.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14x1 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами",	за рецептом		UA/2210/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості"			
119.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 14x1, № 14x2 у блістерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/2210/01/02
120.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4694/01/01