

**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.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6) (пакування з форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11857/03/01
2.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6) (пакування з форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11857/03/02
3.	ЦЕФУРОКСИМ-МІП 1500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1500 мг № 10 у флаконах	МІП Фарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, відповідальний за випуск: Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування Шеньчжень Ліджан Фармацеутикал	Німеччина/ Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13265/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. Лтд., Китай					
4.	ЦЕФУРОКСИМ-МІП 750 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 750 мг № 10 у флаконах	МІП Фарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, відповідальний за випуск: Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування Шеньчжень Ліджан Фармацеутикал Ко. Лтд., Китай	Німеччина/Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13265/01/01
5.	ЧЕМЕРИЦІ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	маса подрібнена (субстанція) у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13266/01/01

**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.	АЛТЕЇ КОРЕНІ	корені по 40 г або по 75 г у пачках 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 назви та адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки з іншим розміром пачки	без рецепта	підлягає	UA/7830/01/01
2.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, м. Харків/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина, допоміжна речовина); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового	без рецепта	підлягає	UA/0438/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ВІРО-З	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах, № 60 у флаконах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробника лікарського засобу вимогам належної виробничої практики; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/8750/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання складу барвника опадрай 03В58930 білий у відповідність до вимог виробника			
4.	ГЕПАБЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 60 у поліпропіленовій банці	БРЮФАРМЕК СПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія/ виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; уточнення функцій виробників	без рецепта	підлягає	UA/7936/01/01
5.	ГОРОБИНИ ПЛОДИ	плоди по 100 г у пачках 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 назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8426/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної			
6.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; вилучення виробника активної субстанції; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення складу суміші для покриття «Opadry II Yellow» до матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/8867/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
7.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікаціях та в методах випробування активної субстанції; вилучення виробника активної субстанції; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення складу суміші для покриття «Opadry II Yellow» до матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/8867/01/02
8.	ЙОКЕЛЬ	порошок для	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0388/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у коробці					зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій; редакційне уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ « Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	рецептом		
9.	КОРІАНДРУ ПЛОДИ	плоди по 50 г або по 100 г у пачках 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 назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/8435/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
10.	МЕЛІСИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах у пачках або у пачках 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 назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8919/01/01
11.	ПЕРОКСИГЕЛЬ	гель 3 % по 15 г	Виробниче	Польща	Виробниче	Польща	перереєстрація у	без	підлягає	UA/7434/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубах № 1	Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"		Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості	<i>рецепта</i>		
12.	РИБОКСИН - БХФЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин лікарського засобу, зміни в технології виробництва лікарського засобу; зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0118/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при виробництві ГЛЗ; зміна в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ; зміни в специфікаціях та методах контролю готового лікарського засобу; уточнення умов зберігання; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
13.	ФЛОСІН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3)	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Німеччина/ Греція/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника, що виконує виробництво in bulk та пакування; введення додаткового виробника, що виконує контроль серій; видалення виробничих функцій у деяких виробників ГЛЗ; видалення виробників активної субстанції; подання сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/8350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Фармакопеї для виробника активної субстанції; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було – 36 місяців; стало – 60 місяців); оновлення сертифікату відповідності ГЕ для виробників допоміжної речовини; реєстрація додаткового матеріалу блістера; зміна складу чорнил; зміна умов зберігання готового продукту; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до референтного препарату; зміна назви виробника; зміна назви та адреси для другого виробника; нормування за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, вилучення розділів «Ідентифікація тамсулозину» та «Ідентифікація</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>барвників» зі специфікації на період терміну придатності, в розділах: «Ідентифікація тамсулозину» та «Ідентифікація барвників» - зміна вираження критеріїв прийнятності у специфікації готового лікарського засобу, методика залишена без змін, введення параметру "Цілісність друку на блістері/контейнері, зміни в методі "Однорідність маси/середня маса"(відкоректовано редакцію розділу, а саме: видалення інформації щодо кількості одиниць, які використовуються при проведенні даного тесту), зміни в тесті "Розчинення" (наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки придатності системи), "Однорідність дозованих одиниць" (наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності системи) , "Домішки" (зміна рухомої фази, наведено графічне зображення хроматограми зразка для перевірки придатності системи); назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. та оригінальної документації виробника			
14.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачках 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 назви та уточнення адреси заявника/виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8896/01/01

**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.	АКСАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/10542/01/01
2.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення технічних змін: найменування виробника діючої речовини (магладен)	за рецептом		UA/6421/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН-КРЕДОФАРМ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань	за рецептом		UA/11964/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1					готового лікарського засобу			
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта	-	UA/12480/02/01
5.	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	--	UA/4872/02/01
6.	БЕФУНГІН	екстракт рідкий для перорального застосування по 100 мл у флаконах № 1	ВАТ "Татхімфармпрепарати"	Російська Федерація	ВАТ "Татхімфармпрепарати"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в специфікації на готовий лікарський засіб за показником "Ідентифікація" (феноли)	без рецепта	-	UA/2183/01/01
7.	ВЕЛКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг у флаконах № 1 у	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикал з С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; вилучення виробничої дільниці; введення нового виробника БСП	за рецептом	-	UA/4405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці			Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		Фармасьютикалз С.р.л., Італія (виробник, первинна упаковка та контроль якості); уточнення адреси виробничої ділянки компанії П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (зазначається адреса виробництва, без зміни місця виробництва); уточнення функцій виробників ГЛЗ - зміна розміру серії та незначні зміни у виробничому процесі, зумовлені введенням альтернативного виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції", "Передозування", " Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування",			

№ 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 види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Місцезнаходження" (виробника)			
8.	ВЕЛКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг in bulk у флаконах № 119	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикал з С.Р.Л., Італія або П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; вилучення виробничої дільниці; введення нового виробника БСП Фармасьютикалз С.р.л., Італія (виробник, первинна упаковка та контроль якості); уточнення адреси виробничої ділянки компанії П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (зазначається адреса виробництва, без зміни місця виробництва); уточнення функцій виробників ГЛЗ - зміна розміру серії та незначні зміни у виробничому процесі, зумовлені введенням альтернативного	-	-	UA/10404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
9.	ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 507 від 14.06.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/12959/01/01
10.	ГЛІКОМЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни у специфікації та методах контролю якості; уточнення назв допоміжних речовин відповідно до наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339	<i>за рецептом</i>	-	UA/1722/01/01
11.	ГЛІКОМЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміни у специфікації та методах контролю якості; уточнення назв допоміжних речовин відповідно	<i>за рецептом</i>	-	UA/1722/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до наказу МОЗ України від 19.06.07 № 339			
12.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючої речовини	за рецептом		UA/1492/01/01
13.	ДЕКСИФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/10934/01/01
14.	ДЕКСИФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/10934/01/02
15.	ДЕКСИФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ЕМКІОР ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	-	UA/10934/01/03
16.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 10x100 у блістерах	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ГЛІКОМЕТ)	-	-	UA/13264/01/01
17.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг in bulk №	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	ЮСВ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	-	UA/13264/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10x100 у блістерах					реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - ГЛІКОМЕТ)			
18.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі у коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості	без рецепта	-	UA/7213/01/01
19.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки № 20 (10x2) у блістерах 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 (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/0702/01/01
20.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах 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 (Введення	за рецептом	-	UA/1091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3 місяців після затвердження)			
21.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах 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 (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/1091/01/02
22.	ЕРІДЕЗ- ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у затвердженій методиці контролю готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/12919/01/01
23.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	-	UA/5237/03/02
24.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	-	UA/5237/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в картонній коробці					виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу			
25.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка in bulk по 18 кг у бутлях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Кількісне визначення»	-	-	UA/0509/01/01
26.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ КОРЕНЕВИЦ З КОРЕНЯМИ СВІЖИХ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Кількісне визначення»	без рецепта	-	UA/3423/02/01
27.	ЗИПРЕКСА® АДЕРА	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 210 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у картонній коробці	Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	США /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/9966/01/01
28.	ЗИПРЕКСА® АДЕРА	порошок для приготування суспензії для	Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн	Німеччина	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма	США /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/9966/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 300 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у картонній коробці	ГмбХ & Ко. КГ		Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		зміни до інструкції для медичного застосування			
29.	ЗИПРЕКСА® АДЕРА	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій по 405 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3 мл у флаконах № 1, шприцем та 3 голками у пластикових контейнерах у картонній коробці	Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Фарма Фертигунг унд Дістрибьюшн ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	США /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/9966/01/03
30.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "ФАРМАК", Україна	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Введення змін	за рецептом	-	UA/4796/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження)			
31.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг по 8 капсул у блистері, по 7 блистерів та 1 інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор у коробці; по 8 пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія	Сполучені Штати Америки/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу у маркуванні шрифтом Брайля на вторинній упаковці	за рецептом	-	UA/12920/01/01
32.	КАФФЕТИН®	таблетки № 6, № 10, № 12 у стрипі в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в р. "Категорія відпуску" (запропоновано: за рецептом); зміна графічного оформлення упаковки у зв'язку зі зміною категорії відпуску	за рецептом	-	UA/0742/01/01
33.	КАФФЕТИН®	таблетки in bulk № 16000	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в р. "Категорія відпуску"	-	-	UA/0743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: за рецептом); зміна графічного оформлення упаковки у зв'язку зі зміною категорії відпуску			
34.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка"	за рецептом	-	UA/8372/01/02
35.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка"	за рецептом	-	UA/8372/01/03
36.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі "Упаковка"	за рецептом	-	UA/8372/01/01
37.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника з терміном введення змін – протягом 3-х	без рецепта	-	UA/10060/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
38.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластикових флаконах типу Окуметр Плюс® № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини	за рецептом	-	UA/12581/01/01
39.	МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12744/01/01
40.	МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника	за рецептом	-	UA/12744/01/02
41.	МЕРОПЕНЕМ-	порошок для	М-ІНВЕСТ	Кіпр	Венус Ремедіс	Індія	внесення змін до	за	-	UA/12744/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КРЕДОФАРМ	розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	ЛІМІТЕД		Лімітед		реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника	<i>рецептом</i>		
42.	МЕРОПЕНЕМ-КРЕДОФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP); зміна заявника	<i>за рецептом</i>	-	UA/12744/01/04
43.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних № 1 разом з мірною ложкою у коробці; по 100 мл у флаконах зі скла № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки	<i>за рецептом</i>	-	UA/12707/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з мірною ложкою у коробці								
44.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-	-	UA/2232/01/02
45.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-	-	UA/2232/01/03
46.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-	-	UA/2232/01/01
47.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5267/01/02
48.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/5267/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10			Венус Ремедіс Лімітед, Індія		зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу			
49.	НОРАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Неон Лабораторис Лімітед, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5267/01/01
50.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) в блістері в картонній коробці	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї (діюча речовина)	за рецептом	-	UA/2922/01/01
51.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на вторинній упаковці по 100 мл	без рецепта	-	UA/7818/01/01
52.	ОФТАМІРИН	краплі	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	без	-	UA/12521/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		очні/вушні/назал ьні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	"Фармацевтич на фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки	<i>рецепта</i>		
53.	ПЕКТОЛВАН ПЛЮЩ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>	-	UA/9396/01/01
54.	ПЕКТОЛВАН® ФІТО	екстракт рідкий по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 (фасування, пакування і маркування із "in bulk" фірми- виробника "Phytopharm Klenka S.A.", Польща)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 367 від 13.05.2013 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було – не підлягає)	<i>без рецепта</i>	підлягає	UA/8259/01/01
55.	ПОЛІПЛАТИЛЛ ЕН®	концентрат для приготування розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у	ТОВ "Платос- Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна, Житомирськ а обл., м. Новоград- Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	<i>за рецептом</i>	-	UA/1774/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					України № 615 від 18.07.2013 щодо написання адреси заявника (було - Україна, Київська обл., м. Вишневе)			
56.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючої речовини	за рецептом	-	UA/1558/01/01
57.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл по 0,5 мл (45 мг) або 1 мл (90 мг) у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Сілаг АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 1-го до 2-х років); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; вилучення виробничої дільниці для активної	за рецептом	-	UA/9728/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції			
58.	ТЕКСАМЕН-Л™	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у ампулах № 1	Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш.	Туреччина	Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5888/01/01
59.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 1 кг в пакетах	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: подання сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни в специфікації та методиках контролю проміжних продуктів при виробництві готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю допоміжних речовин; зміни в специфікації та методиках контролю активної субстанції; зміни в методах контролю готового лікарського засобу	-	-	UA/10869/01/01
60.	ТЕТРАЦИКЛІНУ	таблетки, вкриті	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за	-	UA/3520/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 20x1 у блістерах	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		реєстраційних матеріалів: подання сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни в специфікації та методиках контролю проміжних продуктів при виробництві готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю допоміжних речовин; зміни в специфікації та методиках контролю активної субстанції; зміни в методах контролю готового лікарського засобу	<i>рецептом</i>		
61.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	-	UA/7598/01/01
62.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю	<i>без рецепта</i>	-	UA/7600/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості лікарського засобу			
63.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/1153/01/01
64.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця	за рецептом	-	UA/1153/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
65.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг № 1, № 2, № 3 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до затвердженої назви виробника активної субстанції Флуконазол); зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Оновленого свідоцтва про реєстрацію компанії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/1153/01/03
66.	ФЛУРА-5	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 200	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	-	-	UA/10634/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 568 від 26.07.2012 щодо написання виробників (було - Напрод Лайф Саїнсис Пвт. Лтд., Індія; Вінус Ремедіс Лімітед, Індія)			
67.	ХОНДРА-СИЛА	мазь 5 % по 30 г у тубах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI 9 (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/6033/01/01
68.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-	-	UA/0022/01/01
69.	ЦЕФТРИАКСОН-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	-	UA/12003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10			Венус Ремедіс Лімітед, Індія		зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу			
70.	ЦЕФТРИАКСО Н-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12003/01/02
71.	ЦЕФТРИАКСО Н-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	НЕОН ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД, Індія; Венус Ремедіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/12003/01/03
72.	ЮНІСПАЗ	таблетки № 6, № 12 (6x2) у блістерах	Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікелз енд Фармасьютик алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікелз енд Фармасьютикал з Лтд.)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску (стало - за рецептом); зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/4751/01/01