

**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.	L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Чангмао Байокемікал Інджинірінг Ко. Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13274/01/01
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1 у картонній коробці	Такеда Глобал Рісьорч енд Девелопмент Сентре (Юероп) Лтд	Велика Британія	<i>Виробництво нерозфасованої продукції та первинної упаковки:</i> БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; <i>Відповідальний за випуск серії та вторинне пакування:</i> Такеда Італія С.П.А., Італія	Італія/ Франція/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13286/01/01
3.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг для введення, запаяна в окремому блістері, в картонній паці	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13283/01/01
4.	ОМЕПРАЗОЛ	пелети	ТОВ	Україна,	Уніон Куіміко	Іспанія	реєстрація на 5	-	не підлягає	UA/13285/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕЛЕТИ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	"Стиролбіофарм"	Донецька обл., м. Горлівка	Фармацевтика, С.А. (УКІФА, С.А.)		років			
5.	ОМЕПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Уніон Куїміко Фармацевтика, С.А. (УКІФА, С.А.)	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13272/01/01
6.	ПРАМІПЕКСОЛ У ДИГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Аміно Кемікалс Лтд.	Мальта	Аміно Кемікалс Лтд.	Мальта	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13281/01/01
7.	ПРОПІФЕНАЗОН	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Шандонг Ксіньхуа Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13284/01/01
8.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13282/01/02
9.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	ТОВ "Нижнефарм"	Україна, АР Крим, Нижньогірський р-н, с. Листвинне	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13282/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13279/01/01
11.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13280/01/01
12.	ФЛУОЦИНОНІД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Ньючем СПА	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13277/01/01
13.	ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТ, 20% РОЗЧИН	розчин (субстанція) у поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Шуц Дішман Біотех Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13278/01/01

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна юридичної адреси виробника на фактичну; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, до вимог Настанови 42 – 3.3:2004; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/6801/01/01
2.	АМБРОКСОЛ 15	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах	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; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї	без рецепта	не підлягає	UA/0595/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних у пацці разом з ложкою дозувальною					(допоміжна речовина); зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
3.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пацці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пацці разом з ложкою дозувальною	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; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ	без рецепта	підлягає	UA/0596/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання»; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
4.	БРОНХИПРЕТ®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 3 роки, стало: 4 роки); зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; назву діючої речовини приведено у відповідність до затвердженої технології виробника; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ, загальна монографія «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/8673/01/01
5.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10, № 50 у блістерах; № 50 у контейнерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/8994/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова з якості ЛЗ			
6.	ВИРЕАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	<i>випуск серій:</i> Гілеад Сайєнсиз Лтд, Ірландія; <i>виробництво, первинна та вторинна упаковка:</i> Нікомед ГмбХ, Німеччина; <i>первинна та вторинна упаковка:</i> Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки виробництва; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 4 роки, стало: 5 років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення складу плівкової	за рецептом	не підлягає	UA/8274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонки відповідно до матеріалів виробника та відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; зазначення функцій виробників в методах контролю готового лікарського засобу			
7.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою 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; зміна назви лікарського засобу (було - Мультимакс® Візіон); зміни специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; склад допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/6461/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ГЛЕВО В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нового виробника діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; введення додаткової ділянки виробництва; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/8751/01/01
9.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ	краплі очні, розчин 0,1 % по 1 мл у тубиках-крапельницях № 5	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/5068/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу та активної субстанції; зміна специфікації готового лікарського засоб; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми відповідно до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006			
10.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9164/01/01
11.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9245/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
12.	ЕДЕМ®	сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	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); зміни у методах випробування допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна назви лікарського засобу (було - Едем); показники якості на активну речовину приведено у відповідність до вимог фірми-виробника та	без рецепта	підлягає	UA/7746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї; назву допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
13.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 200 мг № 90 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – <i>ЕФАВІРЕНЗ 200 мг</i>)	за рецептом	не підлягає	UA/6563/01/02
14.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 50 мг № 30 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – <i>ЕФАВІРЕНЗ 50 мг</i>)	за рецептом	не підлягає	UA/6563/01/03
15.	ЕФАВІРЕНЗ	капсули по 200 мг in bulk № 1500 у	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/13275/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування готового лікарського засобу; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; уточнення назви лікарського засобу (було – <i>ЕФАВІРЕНЗ 200 мг</i>)			
16.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; приведення методів якості до вимог Європ. Фармакопеї	за рецептом	не підлягає	UA/6563/02/01
17.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування; приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів; приведення методів якості до вимог Європ. Фармакопеї	-	не підлягає	UA/13276/01/01
18.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 6 (2x3),	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/8753/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 6 (6x1) у блистерах			з С.А.		дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); вилучення виробничої дільниці; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
19.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви активної субстанції; вилучення виробника субстанції зі зміною специфікації та методів контролю активної субстанції; уточнення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/9052/01/01
20.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника готового	без рецепта	підлягає	UA/9052/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміни в методах випробування активної субстанції та допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна назви активної субстанції; вилучення виробника субстанції зі зміною специфікації та методів контролю активної субстанції; уточнення упаковки			
21.	КАРДІОПАСИТ	настойка по 100 мл у флаконах у пачці або без пачки	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та місцезнаходження заявника/виробника; зміни в специфікації і методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; уточнення	без рецепта	підлягає	UA/8544/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
22.	ЛАЗОЛВАН® 31 СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни у специфікації допоміжної речовини; зміни у методах випробування допоміжної речовини та готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9887/01/01
23.	ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ 8,5%	пелети (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення перекладу назви міста виробника готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/8881/01/01
24.	ПЕРТУСИН	розчин оральний	Комунальне підприємство	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/8758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 г або по 100 г у флаконах зі скла; по 100 г у флаконах полімерних	"Луганська обласна "Фармація"		"Луганська обласна "Фармація"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки; зміна назви та місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів або допустимих меж ГЛЗ; зміни в методах випробувань ГЛЗ; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання готового препарату до вимог Настанови з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004».			
25.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/7779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07			
26.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 % по 10 г, або по 30 г, або по 60 г у тубах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії та пакування: Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво балку та заповнення туби: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологі Центр, Японія	Ірландія/ Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/7779/01/02
27.	СОЛОДКИ КОРІНЬ	сіроп по 50 г або по 100 г у флаконах зі скла; по 100 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах зі скла або полімерних;	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація"	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/виробника; зміна постачальника матеріалів упаковки; зміни в специфікації	без рецепта	підлягає	UA/8941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 г у флаконах зі скла або полімерних з можливим вкладанням стакана дозуючого у пачці					і методах контролю якості готового лікарського засобу; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; реєстрація додаткової упаовки без зміни первинної упаовки			
28.	ТАУРИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармацевтична компанія з обмеженою відповідальністю пров. Цзянсу, м. Юаньян	Китай	Фармацевтична компанія з обмеженою відповідальністю пров. Цзянсу, м. Юаньян	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника/виробника	-	не підлягає	UA/8344/01/01
29.	ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в алюмінієвих емкостях для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; внесення змін до методу контролю за розділом «Мікробіологічна чистота»; зміни в специфікації за показником "Мікробіологічна чистота"; вилучення несуттєвого показника	-	не підлягає	UA/8799/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації (Розчинність); внесення змін до МКЯ на субстанцію (зміни методів «Супровідні домішки» та «Домішка G»: приведення до монографії Європейської фармакопеї на субстанцію триметазидину дигідрохлорид; «Залишкові кількості органічних розчинників»: зміна концентрацій випробовуваного розчину та розчину порівняння, зміна умов хроматографування та вимог придатності хроматографічної системи; «Кількісне визначення»: введення розрахункової формули			
30.	ФЛУКОНАЗОЛ-ФАРМАСАЙНС	капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах; № 50 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" тощо	№ 1 - без рецепта; № 50 - за рецептом	№ 1 – підлягає; № 50 – не підлягає	UA/8449/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до референтного препарату			
31.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5026/02/01
32.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; подання	за рецептом	не підлягає	UA/5026/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці діючої речовини; зміна специфікації готового лікарського засобу			
33.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) в алюмінієвих каністрах для виробництва стерильних лікарських	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; обмеження умов зберігання; специфікація та МКЯ приведено до оригінальних матеріалів виробника; зменшення терміну придатності (було – 2,5 роки; стало – 2 роки)	-	не підлягає	UA/8088/01/01

**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.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 1800 у контейнерах	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки в формі in bulk	-	<i>не підлягає</i>	UA/13270/01/01
2.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо розділу "Вид і розмір упаковки", а саме: затверджена редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами; запропонована редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською та	<i>за рецептом</i>		UA/11314/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 684 від 02.08.2013/			
3.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо розділу "Вид і розмір упаковки", а саме: затверджена редакція - по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 5 блистерів у пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами; запропонована редакція - по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 5 блистерів у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами /відповідно до наказу МОЗ України № 684 від 02.08.2013/	за рецептом		UA/11314/01/02
4.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг у	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	-	-	UA/1643/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»		технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі внесення змін (було - UA/2355/01/01)			
5.	АМБРОХЕМ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці № 1 з мірною пластиковою ложечкою	«Хемофарм» АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм д.о.о.», Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання терміну зберігання (приведення інформації в реєстраційному посвідченні до затверджених матеріалів - МКЯ та Інструкції для медичного застосування): затверджено - 2 роки; запропоновано - 3 роки /відповідно до наказу МОЗ України від 25.04.2013 № 343/	<i>без рецепта</i>		UA/12899/01/01
6.	АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯН А КИСЛОТА)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Файн Кемікалз Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з	-		UA/1885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ)			
7.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника активної субстанції кислоти амінокапронової та зміни у специфікації для вхідного контролю субстанції	за рецептом		UA/2018/01/01
8.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розділу "Склад" (доповнення виробника активної субстанції)	за рецептом		UA/7831/01/02
9.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розділу "Склад" (доповнення виробника активної субстанції)	за рецептом		UA/7831/01/01
10.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованому у шприц-	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Вокхард Лтд, Великобританія; Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС; Елі Ліллі енд Компані, США	Великбританія/ США/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для проведення контролю серії;	за рецептом		UA/7896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ручку № 1 у пачці			контроль серії при випуску: Ліллі Франс С.А.С., Франція пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		зміна назви виробника активної субстанції			
11.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах у коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновку GMP)	за рецептом		UA/0497/01/01
12.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг № 50 у флаконах у коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновку GMP)	за рецептом		UA/0497/01/02
13.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США/ Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від	за рецептом	-	UA/13267/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					н Мануфактуринг С.п.А., Італія		23.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі реєстрації (було - UA/13267/01/01)			
14.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США/ Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн н Мануфактуринг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі реєстрації (було - UA/13267/01/01)	за рецептом	-	UA/13267/01/02
15.	БІОСТРЕПТА	супозиторії ректальні № 6 у блістерах	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	Завод сироваток та вакцин ТОВ "Біомед"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення показника "Вміст білку" зі специфікації та методів контролю ГЛЗ; зміна найменування та місцезнаходження заявника/виробника; зміна маркування вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/9543/01/01
16.	БРОНХОВАЛ	таблетки по 30 мг № 20 у блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина підприємство компанії	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної	без рецепта		UA/9256/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз; Лек С.А., Польща, підприємства компанії Сандоз		виробничої дільниці для активної субстанції амброксолу гідрохлориду			
17.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до 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 (ВАТ на ПАТ)	за рецептом		UA/2951/01/01
18.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk № 100, № 1000	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6431/01/01
19.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6430/01/01
20.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулах № 5 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення адреси (індекса) виробника готового лікарського	за рецептом		UA/9812/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність висновку GMP			
21.	ГАВІСКОН М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні №16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці; № 16 у поліпропіленових контейнерах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Великобританія або ФармаПас ЮКей Лімітед, Великобританія	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та/або адреси заявника; реєстрація додаткової упаковки, з іншим складом первинної упаковки із зазначенням терміну зберігання після розкриття контейнеру	без рецепта		UA/6865/02/01
22.	ДАЛМАКСІН	супозиторії по 0,2 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/7595/01/01
23.	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: зміни у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/1492/01/01
24.	ДІОФЛАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з	без рецепта		UA/10773/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI			
25.	ЕБЕРПРОТ-П	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 мкг у флаконах № 1, № 6 в упаковці	АТ «Ебер Біотек»	Республіка Куба	Центр Генної Інженерії та Біотехнології	Республіка Куба	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 783 від 06.09.2013 щодо реєстраційної процедури - зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози»; зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін – з 01.08.2013 р.)	за рецептом	-	UA/11730/01/01
26.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг) у флаконах (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі	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/7635/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Онколоджи Лімітед», Індія)								
27.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 200 мг № 16 (16x1) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6667/01/01
28.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл "in bulk" № 100	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саїнсис Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6440/01/01
29.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саїнсис Приват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/6439/01/01
30.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	за рецептом		UA/11463/01/01
31.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/11463/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					додаткового виробника активної субстанції			
32.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	-		UA/11464/01/01
33.	ЕФАВІРЕНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	Страйдс СіАйЕс Лімітед	Кіпр	Страйдс Арколаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції	-		UA/11464/01/02
34.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючої Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2595/01/01
35.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації	<i>за рецептом</i>		UA/2595/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючої Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
36.	ЗЕЛДОКС®	капсули по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючої Європейської фармакопеї; зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2595/01/03
37.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6)	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Великобританія; Виробник для пакування та	Великобританія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників відповідно до висновку GMP; уточнення адреси виробника	за рецептом		UA/4163/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії: ГлаксоСмітКляйн н Фармасьютикал з С.А., Польща		відповідно до сертифікату GMP; реєстрація додаткової первинної та вторинної упаковок з іншим графічним зображенням (Термін введення змін - з 01.11.2013 р.)			
38.	ІБУФЕН®Д	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 120 мл у скляних флаконах разом з ложкою-дозатором № 1 або у пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення постачальника комплектуючих матеріалів; подання оновленого СЕР для активної субстанції; зміна маркування вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/11881/01/01
39.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника лікарського засобу в затверджених при перереєстрації документах; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: виробник, заявник та місцезнаходження; зміна виробника, відповідального за	<i>за рецептом</i>		UA/2830/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії			
40.	ІНСУЛІН ЛЮДИНИ	порошок (субстанція) у контейнерах для виробництва лікарських засобів	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	Донгбао Ентерпрайс Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у реєстраційному посвідченні щодо розділу "Виробник лікарського засобу": в адресі виробника: затверджена редакція: Dongbao Mansion, Tonghua, Jilian Province, China запропонована редакція: Dongbao Mansion, Tonghua, Jilin Province, China /відповідно до наказу № 574 від 05.07.2013/			UA/8519/01/01
41.	КАМПТО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг/5 мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій (показник «Залишковий розчинник»); реєстрація альтернативного пакування для балку субстанції виробника Олон С.п.А.	за рецептом		UA/7573/01/01
42.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 в блістері, в	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	без рецепта		UA/3588/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з аплікатором					дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості лікарського засобу			
43.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3588/03/02
44.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 500 мг № 1 в блістері, в комплекті з аплікатором	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу без зазначення в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/3588/03/03
45.	КАПОТІАЗИД®	таблетки № 20 (10x2) у	ПАТ "Київмедпреп	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепар	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	арат"		ат"		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 (ВАТ на ПАТ)			
46.	КАРБІДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Бахем СА	Швейцарія	Бахем СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/13255/01/01)	-	не підлягає	UA/8730/01/01
47.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах об'ємом 40 л	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника активної субстанції (новий виробник); виправлення технічної помилки в методах контролю якості в р. "Загальна характеристика"	за рецептом		UA/5201/01/01
48.	КЛАРИТРО САНДОЗ® XL	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Лек фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4421/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	лз д.д.		компанія д.д.		матеріалів: вилучення параметрів залишкового розчинника толуола із специфікації АФІ; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника			
49.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Хоффманн-Ля Рош Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В.,	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення у реєстраційних матеріалах інформації щодо виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/5142/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мексика; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика					
50.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Хоффманн-Ля Рош Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення у реєстраційних матеріалах інформації щодо виробничих дільниць, які здійснюють випробування контролю якості ГЛЗ	за рецептом		UA/5142/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика					
51.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника для активної субстанції лоратадин	<i>без рецепта</i>		UA/6985/02/01
52.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробках; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	АТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/8109/01/01
53.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації	<i>за рецептом</i>		UA/5045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					та методу випробувань готового лікарського засобу			
54.	МАНІТ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках в пачках та без пачки	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення Методів контролю якості готового лікарського засобу додатковим показником Бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3653/01/01
55.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8969/01/01)	за рецептом	-	UA/8968/01/01
56.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Глохем Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	-	-	UA/8969/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України № 826 від 23.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/8969/01/01)			
57.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12318/01/01
58.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення додаткового розмірів капсул без зміни кількісного та якісного складу і середньої маси (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12318/01/02
59.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; введення	за рецептом		UA/12318/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розмірів капсул без зміни кількісного та якісного складу і середньої маси (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
60.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації (Висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки	за рецептом		UA/2871/02/01
61.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикалс Лаботорізі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої документації (Висновок щодо підтвердження відповідності	за рецептом		UA/2871/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)); зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки			
62.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника (доповнення) зміна вводиться з наступного виробничого циклу	за рецептом		UA/4860/01/01
63.	МІЛІСТАН	каплети, вкриті оболонкою, по 500 мг № 12 у блістері	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Юнімакс Лабораторіес, Індія; Мепро Фармасьютикал с Пвт ЛТД, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6457/01/01
64.	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Великобританія	Мепро Фармасьютикал с Пвт ЛТД, Індія/ Юнімакс Лабораторіес, Індія/ Теміс Медикаре Лімітед, Індія/ ІксЕль	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви допоміжної речовини (р. «Склад»)	без рецепта		UA/2435/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіес Пвт Лімітед, Індія					
65.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	ТОВ "Інфамед"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 801 від 13.09.2013 щодо реєстраційного номера та упаковки в процесі перереєстрації та внесення змін (було - UA/13261/01/01)	-	<i>не підлягає</i>	UA/8901/01/01
66.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3432/02/01
67.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3432/02/02
68.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/3432/02/03
69.	МОТИНОРМ	таблетки по 10 мг № 10x3, № 10x10 у	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	<i>без рецепта</i>		UA/3022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					юридичної адреси виробника на фактичну; зміни в маркуванні упаковки			
70.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю лікарського засобу	за рецептом		UA/5409/02/01
71.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності від нового виробника на АФІ амлодипін безилат; введення тесту «Мікробіологічна чистота» у специфікацію на АФІ; звуження ліміту у специфікації на АФІ по наступній речовині: окислений амлодипін безилат (Євр. Ф. домішка D) звужений з 0,3% до 0,1%	за рецептом		UA/2777/01/01
72.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання сертифікату відповідності від нового виробника на АФІ амлодипін безилат; введення тесту	за рецептом		UA/2777/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» у специфікацію на АФІ; звуження ліміту у специфікації на АФІ по наступній речовині: окислений амлодипін безилат (Євр. Ф. домішка D) звужений з 0,3% до 0,1%			
73.	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 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	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 826 від 23.09.2013 щодо написання назви препарату в процесі реєстрації (було - НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС)	за рецептом	-	UA/13209/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці								
74.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4368/02/01
75.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10192/01/01
76.	ПІНГЕЛЬ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 30 (30x1), № 90 (30x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення DMF файлу до вимог Європейської фармакопеї (оновлення специфікації та методів контролю для діючої речовини – клопідогрелю гідросульфату від уже затвердженого виробника). Введення змін	за рецептом		UA/11825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження			
77.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника, відповідального за випуск серії; внесення до тексту інструкції для медичного застосування назви та країни власника реєстраційного посвідчення; уточнення виробника лікарського засобу в затверджених при перереєстрації документах, а саме, винесення виробника, що виробляє ЛЗ, за повним циклом	за рецептом		UA/2831/01/01
78.	РЕЛАДОРМ	таблетки № 10 у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4681/01/01
79.	РЕЛІУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
80.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, по 250 мл, або по 400 мл, по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативних виробничих дільниць: для діючої речовини натрію хлорид; для діючої речовини калію хлорид; для діючої речовини кальцію хлориду гексагідрат; зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування	за рецептом		UA/1152/01/01
81.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/01
82.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/02
83.	РОЗУВАСТАТИ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/12605/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (7X4) у блістерах					виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»			
84.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7X4) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у «Специфікації» та «Методах контролю якості» лікарського засобу р. «Опис»	за рецептом		UA/12605/01/04
85.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	без рецепта		UA/5004/01/01
86.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>відповідальний за контроль серії та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>відповідальний за виробництво "in bulk",</i>	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	без рецепта		UA/5003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
87.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	без рецепта		UA/5002/01/01
88.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕД ТА ЛАЙМ	пастилки № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення опису виконуваних функцій на виробничих дільницях, без зміни назви та адреси виробництва	без рецепта		UA/12236/01/01
89.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування,	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у	без рецепта		UA/7660/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		апельсиновий по 3 г у пакетиках № 10, № 30					маркуванні вторинної упаковки			
90.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/01
91.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/02
92.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/03
93.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах у коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	Ліллі дель Карібе Інк. , Пуерто-Ріко (США); <i>пакувальник:</i> Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміни в МКЯ	<i>за рецептом</i>		UA/9415/01/05
95.	СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 24 (12x2) у блістерах в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у первинній упаковці (запропновано: PVC/PVdC 90 тип плівки для блістерної упаковки)	<i>без рецепта</i>		UA/7436/01/01
96.	ТАЗЕПАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/11601/01/01
97.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція; Фамар Орлеан., Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення та доповнення виробників для активних субстанцій; виключення показників зі специфікації та методів контролю якості; вилучення	<i>без рецепта</i>		UA/5933/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тестів; зміна формулювання вимог показника «Ідентифікація активних компонентів: парацетамолу, феніраміну maleату, фенілефрину гідрохлориду»; зміна формулювання нормувань за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни методик, незначні уточнення в МКЯ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
98.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну придатності після розкриття флакону	за рецептом		UA/8446/01/01
99.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 №	за рецептом		UA/4454/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							514-VI			
100.	ТРИМЕТАЗИДИ Н-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу з відповідною зміною специфікації	за рецептом		UA/1764/01/01
101.	УПСАРИН УПСА З 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 технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози"	без рецепта		UA/7598/01/01
102.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12599/01/01
103.	ФТОРУРАЦИЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5x2 у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/2709/01/01
104.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл "in bulk"	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації	-		UA/6491/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100					та методу випробувань готового лікарського засобу			
105.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6490/01/01
106.	ЦИСТОН®	таблетки № 100 у пластикових флаконах № 1 у коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2451/01/01