

**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.	АРТИФЛЕКС	крем по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13306/01/01
2.	БІОФЛОРАКС	сіроп по 667 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 (фасування із "in bulk" фірми "Pharmadan A/S", Данія)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13307/01/01
3.	ГІДРОКОРТИЗОНУ БУТИРАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Ньюхем С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13309/01/01
4.	ДИЛАТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3,125 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.,	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13310/01/01
5.	ДИЛАТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13310/01/02
6.	ДИЛАТОР	таблетки, вкриті плівковою	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13310/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах								
7.	ДИЛАТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13310/01/04
8.	ДУЛОКСЕТИНУ ПЕЛЕТИ 17%	пелети, що містять субстанцію, у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13311/01/01
9.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Глобал Рісьорч енд Девелопмент Сентре (Юероп) Лтд	Велика Британія	<i>виробництво нерозфосованої продукції:</i> Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; <i>виробництво за повним циклом:</i> Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13312/01/01
10.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Глобал Рісьорч енд Девелопмент Сентре (Юероп) Лтд	Велика Британія	<i>виробництво нерозфосованої продукції:</i> Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; <i>виробництво за повним циклом:</i> Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13312/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Такеда Глобал Рісьорч енд Девелопмент Сентре (Юероп) Лтд	Велика Британія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13312/01/03
12.	ЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Табук Фармасьютікал Манюфекчурінг Ко	Королівство Саудівської Аравії	Табук Фармасьютікал Манюфекчурінг Ко	Королівство Саудівської Аравії	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13313/01/01
13.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13314/01/01
14.	ЛАРНАМІН	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці; в ампулах № 5x1, 5x2 в блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13304/01/01
15.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал	Ізраїль/ Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтични й завод ТЕВА, Угорщина					
16.	МЕРОПИДЕЛ™	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Еджайла Еспесіалідадіш Фармасьютікас Лтда	Бразилія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13295/01/01
17.	МЕРОПИДЕЛ™	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Еджайла Еспесіалідадіш Фармасьютікас Лтда	Бразилія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13295/01/02
18.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13305/01/01
19.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/01
20.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах								
21.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/03
22.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/04
23.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: № 1000 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13317/01/01
24.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: № 1000 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.,	Канада	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13317/01/02
25.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: № 1000 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13317/01/03
26.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk: № 1000 у банках	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13317/01/04
27.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20	СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13318/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2 мл, по 5 мл у флаконах № 1								
28.	СТРИНОТЕК	концентрат для розчину для інфузій по 20 мг/мл in bulk у флаконах № 100	СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13319/01/01
29.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 5, № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13320/01/01
30.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13321/01/01
31.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13322/01/01
32.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13322/01/02
33.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг № 30 (10x3), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13322/01/03
34.	ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТ 80%	рідина (субстанція) у контейнері з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	БАСФ Фарма (Евьона) СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13323/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену високої щільності для виробництва нестерильних лікарських форм	тю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"							
35.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13324/01/01
36.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13324/01/02
37.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13324/01/03
38.	ЦИСТО-АУРИН	таблетки по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13325/01/01

**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.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у контурній чарунковій упаковці у 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; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: 5 років; стало: 3 роки); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; зміни в специфікації та методах вхідного контролю якості активної субстанції; зміна органічного	за рецептом	не підлягає	UA/0137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинника; зміна кількісного складу допоміжних речовин; приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми-виробника; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
2.	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	без рецепта	підлягає	UA/8801/01/01
3.	АЦЕТИЛЦИСТЕ ІН-АСТРАФАРМ	порошок для орального розчину по 100 мг у саше №10	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	без рецепта	підлягає	UA/9069/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				м. Вишневе		м. Вишневе	методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до вимог Настанови з якості 42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
4.	БІСАКОДИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блистерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9022/01/01

№ 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 20.07.06; назву доміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» методів контролю якості готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог керівництва ICH Q1A (R2)			
5.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	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 та виробника готового лікарського засобу; зміна постачальника матеріалів упаковки; приведення розділу «Склад» до пропису, затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012 р.; приведення умов зберігання у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/0376/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"			
6.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 30 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; Зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8864/01/01
7.	ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельницею	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми відповідно до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р.; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; приведення розділу	без рецепта	підлягає	UA/8950/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; приведення назви діючої речовини у відповідність до затверджених матеріалів та матеріалів виробника; приведення написання діючої речовини до вимог ДФУ; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення адреси заявника у відповідність до оригінальних документів; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до р. «Діти» відповідно до висновків консультативно-експертних груп та короткої характеристики препарату			
8.	ГЕМОЗОЛЬ	мазь, 500 мг/г по 10 г у поліетиленових коробках	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"	Польща	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у	без рецепта	підлягає	UA/7272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Керівництва ІСН Q1A(R2); зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	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 назви заявника та виробника готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ: приведено до вимог монографії ЄФ, а саме розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано в р. «Зовнішній вигляд розчину», р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4.; в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ: р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4; на	за рецептом	не підлягає	UA/9081/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну р. «Однорідність маси» введено р. «Однорідність дозованих одиниць», вилучено тест «Розпадання» та тест «Кількісне визначення. Літій», які перенесено в специфікацію для контролю проміжного продукту; в специфікації для контролю проміжного продукту: введено тест «Однорідність дозованих одиниць», вилучено тест «Кількісне визначення. Літій», р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ 1.4, введено р. «Герметичність блістерів»; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання»			
10.	ДИКЛОФЕНАК 3 ПАРАЦЕТАМОЛОМ	таблетки, 50 мг/300 мг № 6 у блістері; № 12 (12x1) у блістері в пачці	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 специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/5074/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; вилучення виробника АФІ; приведення специфікацій вхідного контролю та методів контролю якості допоміжних речовин до вимог монографій ЄФ, ДФУ; приведення у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 умов зберігання; приведення назв допоміжних речовин у відповідності до наказу МОЗ України</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 339 від 19.07.07 р.; приведення назви діючої речовини парацетамол 90% для прямого пресування до реєстраційного посвідчення на субстанцію			
11.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 0,025 г № 20 (10x2) у блистерах в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміни специфікацій та методів контролю допоміжних речовин; зміни специфікації та методів контролю якості активної субстанції; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; розділ «Умови зберігання»,	за рецептом	не підлягає	UA/8912/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
12.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ	за рецептом	не підлягає	UA/0482/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
13.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл in bulk в ампулах № 100 у коробці з перегородками; in bulk в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»	-	не підлягає	UA/12737/01/02
14.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ	розчин для ін'єкцій, 200	ТОВ "Дослідний	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/0482/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРИЮ	мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	завод "ГНЦЛС"		Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
15.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл in bulk в ампулах № 100 у коробці з	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків; ТОВ "Фармацевтична	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в специфікаціях	-	не підлягає	UA/12737/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перегородками; in bulk в ампулах № 100 (10x10) у блістерах у коробці			компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків		активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу та методу випробувань готового лікарського засобу; зміна в методах в контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового виробника активної субстанції кофеїн; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної для дільниці ТОВ «Фармацевтичної компанії «Здоров'я»			
16.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №500 від	без рецепта	підлягає	UA/8872/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006 р.; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу			
17.	ЛЮБЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1, № 3, № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл у флаконах або ампулах № 1, № 3, № 10	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р.	за рецептом	не підлягає	UA/0384/01/01
18.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин оромукозний по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ, розділ «Маса вмісту упаковки»; зміна виробника активної субстанції йод; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006	без рецепта	підлягає	UA/0343/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г або по 10 г у пакетах; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна, м. Запоріжжя	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зазначення повної назви діючої речовини відповідно до монографії «Магнію сульфат гептагідрат» діючого видання ДФУ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"	без рецепта	підлягає	UA/0764/01/01
20.	МЕРАДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПАТ «Фітофарм»	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна коду АТС; зміна якісного і кількісного складу допоміжних речовин лікарського засобу; зміна форми та середньої маси таблетки, як наслідок звуження критерію прийнятності в розділі «Розчинення»	за рецептом	не підлягає	UA/6924/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу			
21.	МЕРАТИН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл (5 мг/мл) по 100 мл у флаконах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси виробництва згідно сертифікату відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/0040/01/01
22.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчури нг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексципієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванн: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових дільниць для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмБХ, Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія		придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
23.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових ділень для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія		застосування; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
24.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексципієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина/ Виробник	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових ділень для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви лікарської форми препарату у	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд., Ірландія		відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
25.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуриг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина/ Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина/ Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткових ділень для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни в складі допоміжних речовин; зміни у виробничому процесі; зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини, зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, зміна терміну придатності та умов зберігання ГЛЗ; зміни в інструкції для медичного застосування; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9279/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія					
26.	ОЛІКАРД РЕТАРД®	капсули тверді пролонгованої дії по 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Аптالیс Фарма С.Р.Л. , Італія; виробництво in bulk: Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна адреси виробника; вилучення виробничої дільниці та, як наслідок вилучення відповідного зображення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/0453/01/01
27.	ОЛІКАРД РЕТАРД®	капсули тверді пролонгованої дії по 60 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk: Аптالیс Фарма С.Р.Л. , Італія; виробництво in bulk: Валфарма Інтернаціональ С.П.А., Італія; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; зміна адреси виробника; вилучення виробничої дільниці та, як наслідок вилучення відповідного зображення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/0453/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ОРНІТОКС	розчин для ін'єкцій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулах № 5	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; вилучення виробничої дільниці; приведення адреси виробника лікарського засобу до Сертифікату № 046/2013/SAUMP/G MP Відповідності вимогам Належної виробничої практики; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	за рецептом	не підлягає	UA/7538/01/01
29.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви упаковки у відповідність до наказу № 500 від 20.07.06; приведення умов	без рецепта	підлягає	UA/4286/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зберігання у відповідність до вимог настанови з якості «Лікарські засоби.</p> <p>Випробування стабільності»; зміна назви заявника та виробника готового лікарського препарату; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група.</p> <p>Фармакологічні властивості";</p> <p>введення додаткового постачальника матеріалів упаковки; зміна опису форми супозиторіїв; приведення специфікації і методів контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ДФУ, доповнення специфікації і методів контролю якості розділами «Ідентифікація титану діоксиду», «Однорідність дозованих одиниць для вісмуту субгалату», «Розмір</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							часток», «Температура плавлення», заміна розділу «Однорідність вмісту» для буфксамаку і лідокаїну гідрохлориду на розділ «Однорідність дозованих одиниць», звуження регламентації на момент випуску за показником «Кількісне визначення»			
30.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	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 назвита адреси заявника та виробника; зміна виробника активної субстанції; зміна постачальника матеріалів упаковки; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 «Умови зберігання»; приведення методів контролю якості готового лікарського засобу у	без рецепта	підлягає	UA/8746/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012; приведення назв діючої та допоміжної речовин і лікарської форми у відповідність до пропису затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012.)			
31.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних або поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції; приведення назви діючої речовини в розділі «Склад» МКЯ до вимог загальної монографії «Екстракти», ДФУ	-	не підлягає	UA/9342/01/01
32.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2,5 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав;	за рецептом	не підлягає	UA/7612/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна виробничої дільниці; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
33.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення упаковки in bulk; зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею прав; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/7612/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; зміна виробничої дільниці; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
34.	ФЕНСПІРИДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	Ерріджіере С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в параметрах специфікації (вилучення показника «Розчинність»; заміна показника «Ідентифікація, метод ТШХ» показником «Ідентифікація, метод ВЕРХ» , приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї; введення в	-	не підлягає	UA/9078/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацію та методи контролю показника «Супровідні домішки»; зміна терміну придатності (було: – 6 років; стало: – 5 років)			
35.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський район, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9065/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
36.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блистері в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський район, м. Вишневе	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р	без рецепта	підлягає	UA/9065/01/03
37.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг № 10 (10x1) у	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-Святошинський	ТОВ "Астрафарм"	Україна, Києво-	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/9065/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах		р-н, м. Вишневе		Святошинський район, м. Вишневе	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання"; "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Настанови 42-3.3:2004: Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р			
38.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин по 30 мл, 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/1013/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; введення додаткової дільниці виробництва; збільшення терміну придатності біологічного лікарського засобу з 4 років до 5 років; уточнення адреси виробника; уточнення перекладу активної речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. ЛЗ"			
39.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/0678/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції (від уже затвердженого виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці для діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміни до р. "Механічні включення: невидимі частки"; вилучення р. "Ідентифікація ципрофлоксацину" методом ТШХ; вилучення із специфікації для терміну придатності методу "Прозорість та ступінь мутності розчину"</p>			

**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.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г № 6x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації	за рецептом		UA/9068/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г № 3x1 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9068/01/02
3.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції (для амлодипіну бесилату); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом		UA/11166/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника			
4.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції; зміна специфікацій фармакопейної субстанції (для амлодипіну бесилату); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	за рецептом		UA/11166/01/02
5.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах, № 100 у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5090/01/01
6.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг № 20, № 50 (25x2) у тубах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення специфікації на випуск та термін придатності готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1659/02/01
7.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10,	СТАДА Арцнайміттель	Німеччина	випуск серій: СТАДА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/1659/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20, № 50 (25x2) у тубах в коробці	ь АГ		Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина		матеріалів: розширення специфікації на випуск та термін придатності готового лікарського засобу			
8.	БІСОПРОЛОЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30, № 60, № 100 в банці (без коробки або в картонній коробці)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6427/01/02
9.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку № 1, № 2 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/12124/01/01
10.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою, №	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/0786/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30, № 60 у флаконах					матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу			
11.	ВОТРИЧТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах у коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; <i>Виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників лікарського засобу відповідно до висновку GMP	<i>за рецептом</i>		UA/12035/01/01
12.	ВОТРИЧТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах у коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	<i>Виробник нерозфасованої продукції:</i> Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; <i>Виробник для пакування та випуску серії:</i> Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення функцій виробників лікарського засобу відповідно до висновку GMP	<i>за рецептом</i>	-	UA/12035/01/02
13.	ГЕНТАКСАН	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляних флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 2,0 г або по 5 г у пластикових флаконах № 1 у	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: зміна у методах випробування АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна р. «Мікробіологічна чистота» для АФІ;	<i>без рецепта</i>		UA/1279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, по 2 г у скляних флаконах № 1 у пачці					зміна р. «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу; зміна найменування виробника АФІ			
14.	ГІБІСКУС	квітки (субстанція) у мішках, або тюках, або кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	Компанія "П'юе Спайс Ко"	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення адреси заявника; приведення МКЯ до вимог ДФУ за показником «Мікробіологічна чистота» для активної субстанції	-	-	UA/10928/01/01
15.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 1405 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИ НГ"	Україна, м. Київ	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника	без рецепта		UA/12010/01/01
16.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ	супозиторії ректальні по 2100 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМХОЛДИ НГ"	Україна, м. Київ,	Антибіотиче АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження та юридичної адреси заявника	без рецепта		UA/12011/01/01
17.	ДАКТОЛ	порошок ліофілізований для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/9405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 мг in bulk у флаконах № 200					заявника; зміна специфікації та методу випробувань ГЛЗ			
18.	ДАКТОЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміна специфікації та методу випробувань ГЛЗ	за рецептом	-	UA/9404/01/01
19.	ДАУНОЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 20 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна специфікації та методів контролю якості	-	-	UA/9437/01/01
20.	ДАУНОЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу	за рецептом	-	UA/9436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ГЛЗ; уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничих дільниць; зміна специфікації та методів контролю якості			
21.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки (зміна категорії відпуску - без рецепта); зміни в інструкції для медичного застосування (стало - без рецепта). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/8997/01/01
22.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	"Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оновленого висновку GMP)	<i>за рецептом</i>		UA/3939/03/01
23.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг №	"Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз" (відділення	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни	<i>за рецептом</i>		UA/3939/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.)		місця виробництва (приведення назви та адреси виробника у відповідність до оновленої висновку GMP			
24.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини	за рецептом		UA/1379/01/01
25.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки для смоктання зі смаком лимона № 1 у плівці, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах у коробці, № 20 (4x5) у стрипах у коробці, № 100 у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	№ 1, № 16, № 20, № 24 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/2412/01/01
26.	ДУОВІТ	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (5+5)x4), № 60 (5+5)x6), № 80 (5+5)x8) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4077/01/01
27.	ЕКВАТОР	таблетки по 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1016 від	за рецептом		UA/3211/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							22.11.2010 щодо написання упаковки (кількості таблеток у блістері) в процесі реєстрації (було – № 30 (30x1))			
28.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості")	за рецептом	-	UA/6731/01/01
29.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміни в інструкції для медичного застосування (у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом	-	UA/6731/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості")			
30.	ЕЛЕВІТ ПРОНАТАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 100 (20x5) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна альтернативних методів випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9996/01/01
31.	ЕЛЕНІУМ®	таблетки, вкриті 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 барвників, що використовуються у виробництві ГЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна опису процедури підготовки проби зразка для визначення мікробіологічної чистоти препарату. (заява подана згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції наказу МОЗ України	за рецептом		UA/12038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 04.01.2013 р. №3)			
32.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг № 40 (20x2), № 60 (20x3), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р."Назва та місце знаходження виробника"	без рецепта		UA/11978/01/01
33.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм та у тубах з апплікатором-дозатором № 1	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника; зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4120/01/01
34.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації діючої речовини ("Related substance"), пов'язані зі змінами в Eur.Ph.; вилучення посилань на постачальників пакувальних матеріалів із матеріалів	за рецептом		UA/8122/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє; видалення кольору із специфікації на кришечку; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу			
35.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/4357/01/02
36.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг in bulk у флаконах № 100, № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/4358/01/02
37.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	-		UA/4358/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 10 мг in bulk у флаконах № 100, № 200					альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
38.	ЕУЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/4357/01/01
39.	ЄВРОПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/11484/01/01
40.	ЄВРОПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Самруд Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/11484/01/02
41.	ЗОПІКЛОН-3Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна, м. Харків/Україна, Київська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Оновлення частини	за рецептом	-	UA/12778/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	підприємство "Здоров'я народу"		Україна, м. Харків/ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	обл., м. Бориспіль	ІІВ реєстраційного досьє введення в дію додаткових дільниць виробництва з додатковим розміром серії препарату; реєстрація додаткової упаковки, без змін первинної упаковки, з нанесенням шрифту Брайля			
42.	ІМУНОФЛАЗІД®	сіроп по 50 мл, 125 мл у флаконах в комплекті з дозуючою ємністю № 1	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій	без рецепта		UA/5510/01/01
43.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 45 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/9294/01/01
44.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл in bulk в ампулах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саїнсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; вилучення виробничої дільниці	-		UA/2218/01/01
45.	КЛІНДАМІЦИН-НОРТОН	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саїнсис Пвт. Лтд., Індія/ ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення	за рецептом		UA/2217/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення назви та адреси виробника; зміна заявника готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці			
46.	КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) в банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/6237/01/01
47.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-УфаВІТА"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТС; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Фармакотерапевтична група. Код АТС"	за рецептом		UA/5921/01/01
48.	КОЛДРЕКС® ЮНІОР ХОТРЕМ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10 у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	СмітКлайн Бічем СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9408/01/01
49.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі для перорального застосування по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку	без рецепту	-	UA/3684/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
50.	ЛАЗІД	таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг № 60 у флаконах (пакування із in bulk фірми-виробника Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія)	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника; зміна графічного оформлення етикетки та пачки; приведення місця виробництва ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво та зміна юридичної адреси виробника	за рецептом		UA/10452/01/01
51.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікації р. "Мікробіологічна чистота"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу р. "Мікробіологічна чистота". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Великобританія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва та, як наслідок, реєстрація додаткової упаковки; якісні та кількісні зміни складу первинної упаковки; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років); зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ	за рецептом		UA/9717/01/01
53.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд, Великобританія; Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Великобританія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва та, як наслідок, реєстрація додаткової упаковки; якісні та кількісні зміни складу первинної упаковки; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміни терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років);	за рецептом		UA/9717/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ			
54.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Сосієта Італіана Медіцинали Скандіци	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах контролю якості лікарського засобу на діючу речовину у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/1219/01/01
55.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/01
56.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11210/01/02
57.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на	за рецептом		UA/5264/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; припинення виробництва на виробничій дільниці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Венус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ			
58.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси	за рецептом		UA/5264/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; припинення виробництва на виробничій ділянці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Вінус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчкула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ			
59.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження	за рецептом		UA/5264/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; припинення виробництва на виробничій дільниці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Вінус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ			
60.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; припинення виробництва на виробничій дільниці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Вінус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ	-		UA/2226/01/02
61.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/2226/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 2000 мг in bulk у флаконах № 200					заявника; припинення виробництва на виробничій дільниці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Вінус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ			
62.	МАКСИНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; припинення виробництва на виробничій дільниці: НЕОН Лабораторис Лімітед, Індія та Вінус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія); зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ	-		UA/2226/01/01
63.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АПО-МЕЛОКСИКАМ); приведення	-		UA/3064/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючої фармакопеї та оригінальних документів досьє виробника; приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів			
64.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг in bulk № 100; по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АПО-МЕЛОКСИКАМ); приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог діючої фармакопеї та оригінальних документів досьє виробника; приведення адреси виробника у відповідність до реєстраційних матеріалів	-		UA/3064/01/02
65.	МЕЛОКСАН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/13303/01/01
66.	МЕЛОКСАН	таблетки по 15 мг № 20 (10x2)	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/13303/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: реєстрація додаткової упаковки			
67.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях; зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в специфікації при випуску та на термін придатності)	за рецептом		UA/5405/01/01
68.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в специфікації при випуску та на термін придатності)	за рецептом		UA/5405/01/02
69.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістері у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» в	за рецептом		UA/5405/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації при випуску та на термін придатності); зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу в поточному досьє р. 3.2.Р.5.1. Специфікація та в р. 3.2.Р.3.3. Контроль в процесі виробництва для параметра «Однорідність маси»			
70.	МЕТАЗИДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 60 у флаконах, № 60 (30x2) у блістерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	-	UA/2066/01/01
71.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у	ПрАТ "Фармацевтич	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/7015/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	контурних чарункових упаковках у пачці	на фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні вторинної упаковки			
72.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія/ Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/01
73.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія/	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника (термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12073/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія					
74.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг № 10x3 у блістерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/01/02
75.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг № 10x3 у блістерах в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/3432/01/01
76.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2683/02/01
77.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2683/02/02
78.	МОЛСИДОМІН	порошок (субстанція) в	ПрАТ "Фармацевтич	Україна, м. Київ	Пшедсенбюрст во Інноваційно-	Польща	внесення змін до реєстраційних	-		UA/11985/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	на фірма "ФарКоС"		Вдроженьове Іпохем Сп. з. о. о.		матеріалів: зміна періоду повторних випробувань (з 18 місяців до 3-х років)			
79.	МУКАЛІТАН	таблетки № 10 у контурних безчарункових упаковках; № 30 у контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника мукалтину та додання виробника натрію гідрокарбонату	без рецепта		UA/0344/01/01
80.	НЕОБЕН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/0973/01/01
81.	НЕУРОБЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60, № 90, № 150 у банках	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки	без рецепта		UA/7313/01/02
82.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10x5 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви підприємства у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін – протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/4738/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
83.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г in bulk № 5000 у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення розділу "Опис". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/0354/01/01
84.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення розділу "Опис". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3611/02/02
85.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового об'єму наповнення для додаткового виробника і як наслідок, уточнення допустимих меж у специфікації за показником «Извлекаемый объем» для запропонованого об'єму	за рецептом		UA/6833/01/01
86.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового об'єму наповнення для додаткового	-		UA/10073/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20					виробника і як наслідок, уточнення допустимих меж у специфікації за показником «Извлекаемый объем» для запропонованого об'єму			
87.	ПАНТОКАЛЬЦИ Н®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника активної субстанції; зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/8940/01/02
88.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г № 10, № 10x1, № 10x2 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2058/01/01
89.	ПРОТФЕНОЛО ЗІД®	краплі по 50 мл у флаконах	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4996/01/01
90.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/5552/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання")			
91.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування (у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом		UA/5552/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Умови зберігання")			
92.	РЕВМОКСИКА М®	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8230/01/01
93.	РОЗТИРАН	мазь по 25 г в банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в Інструкції для медичного застосування (р. "Фармакотерапевтична група. Код АТС"	без рецепта	-	UA/6397/01/01
94.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у банках або флаконах; по 200 мл у флаконах	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника субстанції Піридоксину гідрохлориду	без рецепта		UA/8992/01/01
95.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у банках № 48, in bulk у флаконах скляних або полімерних №	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника субстанції	-		UA/9515/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		48					Піридоксину гідрохлориду			
96.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг № 10 у блістерах; № 10 (10x1) 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/ ТОВ "Агрофарм", Україна, м. Ірпінь	Україна, м. Київ/ Україна, м. Ірпінь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення розмірів упаковки	без рецепта	-	UA/7930/01/01
97.	СИЛАДА	таблетки по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; виробник продукції in bulk: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Словенія/ Індія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрат у відповідність до монографії європейської Фармакопеї «Силденафілу цитрат»; оновлення DMF від виробників діючої речовини та уточнення назви виробника	за рецептом		UA/11322/01/02
98.	СИЛАДА	таблетки по 100 мг № 4 (4x1) у	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	відповідальний за випуск серії:	Словенія/ Індія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11322/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	лз д.д.		Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; виробник продукції in bulk: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	матеріалів: приведення специфікації діючої речовини силденафілу цитрат у відповідність до монографії європейської Фармакопеї «Силденафілу цитрат»; оновлення DMF від виробників діючої речовини та уточнення назви виробника			
99.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від уже затвердженого виробника для діючої речовини гідрохлоротіазид	за рецептом		UA/10253/01/01
100.	СУПРІЛЕКС	таблетки по 10 мг № 10 у стрипах або у блистерах; № 30 (10x3) у стрипах або у блистерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/9162/01/01
101.	ТАМСУЛОЗІН	капсули з модифікованим	Публічне акціонерне	Україна, м. Київ	Аналіз та випуск серій:	Нідерланди/ Греція/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/11996/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 0,4 мг in bulk № 20000 у подвійних поліетиленових пакетах	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Сінтон БВ, Нідерланди/ Виробництво та аналіз серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція/ Виробництво та аналіз серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника			
102.	ТЕНОКС®	таблетки по 5 мг № 30, № 90 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10105/01/01
103.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4142/01/01
104.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули № 30, № 60, № 120 у флаконі	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7749/01/01
105.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	льодяники № 16 (8x2) у блістерах у	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фармасьютика СА, Іспанія;	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в	без рецепта		UA/7506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Кемвелл Біофарма Пвт Лімітед, Індія		інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 3 місяців з дати затвердження)			
106.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	за рецептом		UA/5819/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI			
107.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	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 № 514-VI	за рецептом		UA/5819/01/02
108.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/9556/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"			
109.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл, м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом		UA/9556/02/02
110.	ТОРВАКАРД 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словачка	Чеська Республіка/ Словачка Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/3849/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Республіка		застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
111.	ТОРВАКАРД 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3849/01/02
112.	ТОРВАКАРД 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Зентіва", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3849/01/03
113.	ТРЕОСУЛЬФАН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онколоджі ГмбХ до оригінальних документів	за рецептом		UA/9194/01/01
114.	ТРЕОСУЛЬФАН	порошок для	медак ГмбХ	Німеччина	медак ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до	за		UA/9194/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДАК	приготування розчину для інфузій по 5 г у флаконах № 1, № 5			Німеччина; Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина		реєстраційних матеріалів: зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника Бакстер Онкологі ГмбХ до оригінальних документів	<i>рецептом</i>		
115.	ТРИЗИВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 у флаконах, № 60 (12x5) у блістерах у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Сполучене Королівство / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/5439/01/01
116.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30 у флаконах	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (завод в Еспоо); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (завод в Турку)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу, у Специфікації протягом терміну придатності	<i>за рецептом</i>		UA/4251/01/02
117.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5, №	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення DMF	<i>за рецептом</i>		UA/9347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50			підприємство компанії Сандоз		виробником активної субстанції; зміни у виробництві готового лікарського засобу (етап стерилізації/депірогенізації приведено у відповідність до вимог Евр. Ф./USP)			
118.	ФЛАВОЗІД®	сироп по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах № 1 з дозуючою ємністю	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/5013/01/01
119.	ХЕЛІСКАН®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна показника "Об'єм вмісту упаковки"	без рецепта		UA/9499/01/01
120.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5	Алємбік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни	за рецептом	-	UA/4628/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва (зміна юридичної назви та адреси виробника на фактичну) згідно Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)			
121.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах in bulk № 100	Алемб'юк Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної назви та адреси виробника на фактичну) згідно Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)	-	-	UA/4629/01/01
122.	ЦЕФОПЕРАЗО Н+СУЛЬБАКТА М-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г/0,5 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на ділянці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника	за рецептом		UA/12000/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; припинення виробництва на виробничій дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчкула 1341109 (Харіана), Індія)			
123.	ЦЕФОПЕРАЗО Н+СУЛЬБАКТА М-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного дос'є - введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; уточнення назви та адреси виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження виробництва лікарських засобів вимогам GMP без зміни місця виробництва; припинення	за рецептом		UA/12000/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва на виробничій дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія (51-52 Індустріальна площа – 1 Панчула 1341109 (Харіана), Індія)			
124.	ЦЕФТРИАКСО Н-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12003/01/01
125.	ЦЕФТРИАКСО Н-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/12003/01/02
126.	ЦЕФТРИАКСО Н-КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	за рецептом		UA/12003/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1, № 10					альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP)			
127.	ЦЕФУНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; вилучення виробничої дільниці	-	-	UA/11049/01/01
128.	ЦЕФУНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1500 мг in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; вилучення виробничої дільниці	-	-	UA/11049/01/02
129.	ЦЕФУНОРТ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничих дільниць	за рецептом	-	UA/11048/01/01
130.	ЦЕФУНОРТ	порошок для приготування	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/11048/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1500 мг у флаконах № 1			ЛІМІТЕД		матеріалів: зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ; уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничих дільниць			
131.	ЦИНІЛ	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/0546/01/01
132.	ЦИТАРАБІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл або по 10 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/0674/01/01