

**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.	АКУВАЙЛ™	краплі очні, розчин, 4,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконах № 30 (5х6)	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛПС	США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13345/01/01
2.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	<i>виробництво, пакування, аналіз та випуск серій:</i> Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; <i>виробництво, пакування, аналіз серій:</i> Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина; <i>аналіз та випуск серій:</i> Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Німеччина/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13344/01/01
3.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	<i>виробництво, пакування, аналіз та випуск серій:</i> Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; <i>виробництво, пакування, аналіз серій:</i> Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина; <i>аналіз та випуск серій:</i>	Іспанія/ Німеччина/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13344/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон БВ, Нідерланди					
4.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ФОП Муравицька Інна Валентинівна	Україна, м. Київ	ТОВ "Сафобахш Сифат Махсулотларі"	Республіка Узбекистан	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13343/01/01
5.	ЖОВЧ БИЧАЧА СУХА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Амерікен Лабораторіз Інкорпорейтед	США	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13339/01/01
6.	ПУРІЛЕКС КОМПАКТОВАНИЙ ЦЕФАЛЕКСИНУ МОНОГІДРАТ	порошок і гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	ДСМ Сінохем Фармасьютікалс Спейн С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13340/01/01
7.	СЕЧОВИНА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Кірх Фарма ДжіембіЕйч	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13341/01/01
8.	ЦЕФТАЗИДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13342/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1, № 10								
9.	ЦЕФТАЗИДИМ КАБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13342/01/02
10.	ЦЕФТАЗИДИМ КАБІ	порошок для розчину для інфузій по 2000 мг флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13342/01/03

**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.	АТОРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 ; уточнення написання адреси заявника лікарського засобу; вилучення сили дії (вилучення дози - 40 мг); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8423/01/01
2.	АТОРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1) у стрипах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми	за рецептом	не підлягає	UA/8423/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06 ; уточнення написання адреси заявника лікарського засобу; вилучення сили дії (вилучення дози - 40 мг); зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату			
3.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналах № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, м.Київ	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; приведення умов зберігання згідно вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; приведення назв допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/8452/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
4.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло 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; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; приведення методів контролю якості за показниками «Об'єм вмісту упаковки» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, за показниками «Опис», «Розчинність», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «В'язкість», «Вода, твердий парафін», «Сульфіди», введено розділи «Ідентифікація», «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», «Речовини, що легко обвуглюються», згідно вимог монографії діючого видання ДФУ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	без рецепта	підлягає	UA/0408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічних препаратів; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
5.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з відстроченим вивільненням № 20 (20x1), № 50 (25x2) у блистерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання діючої речовини до вимог загальної монографії "Екстракти" ЄФ (зазначено екстрагент); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8371/01/01
6.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/3392/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ICHQ1A; Випробування			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності			
7.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України	без рецепта	підлягає	UA/3392/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
8.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до висновку КЕГ "Обмін речовин" та аналогічного препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до наказу МОЗ України №500 від	без рецепта	підлягає	UA/3392/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20.07.2006р та оригінальних матеріалів виробника; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 та оригінальної документації виробника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності			
9.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/9121/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробника лікарського засобу вимогам належної виробничої практики			
10.	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Фармсінтез"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, Харківська обл., місто Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника та приведення написання адреси виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації виробника; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна заявника у зв'язку з передачею прав на лікарський засіб;	за рецептом	не підлягає	UA/9163/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки			
11.	ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ	гель по 30 г у тубах № 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс ПБТ. ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення виробничих дільниць; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики; уточнення коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9197/01/01
12.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (10x1) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов	за рецептом	не підлягає	UA/7468/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці					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 за розділами «Склад» (вилучення інформації щодо перерахунку діючої речовини на 100 % суху речовину), «Механічні включення» (введено визначення невидимих часток), «Супровідні домішки» (критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»), «Кількісне визначення» (введено визначення натрію метабісульфіту, критерії прийнятності приведено у відповідність до			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»), з розділу «Ідентифікація» вилучено реакцію В (згідно вимог виробника)			
13.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг у флаконі № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики; зміна назви лікарського засобу (було: Заведос); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення адреси виробника, приведення до	за рецептом	не підлягає	UA/9322/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів виробника; уточнення адреси заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06			
14.	ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника/ виробника активної субстанції; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/8245/01/01
15.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення у відповідність умови зберігання до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/9045/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці					Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних документів фірми-виробника; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміни специфікації та методів контролю ГЛЗ			
16.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл,	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; зміна специфікації та МКЯ ГЛЗ; приведення назв діючих речовин у відповідність до оригінальних документів фірми-	за рецептом	не підлягає	UA/9044/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці					виробника; уточнення адреси виробника відповідно до сертифікату GMP; зміни специфікації та методів контролю ГЛЗ			
17.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні № 30 (15x2) у тубах	Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал ь	Франція	Іннотера Шузі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна назви та/або адреси заявника; зміна назви лікарського засобу (було - ІДЕОС); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 –	без рецепта	підлягає	UA/13337/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.3:2004; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення перекладу назви діючої речовини у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї; приведення написання складу діючої речовини кальцію карбонат у відповідність до фірми-виробника, склад залишився без змін			
18.	КЕТОНОРТ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/7988/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
19.	КЕТОРОЛАК-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна заявника; оновлення частини ІІВ реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/11984/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє (введення повного циклу виробництва ГЛЗ на дільниці Венус Ремедіс Лімітед, Індія за адресою Хіл Топ Індустріал Естеїт, Джармаджарі, (ЕРІР, Фазе – І Екстеншїон), Батолі Калан, Бадді, Дїст. Солан, (Н.Р.), Індїя); приведення умов зберїгання у вїдповїднїсть до рекомендацій Керївництва СРМР/ҚWR/609/96/ Rev 2			
20.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 40 л у балонах	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення написання упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/9002/01/01
21.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рїдина (субстанція) у цистернах, посудинах Дюара для виробництва кисню медичного газоподїбного	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Кисневий завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення терміну зберїгання до вимог	-	не підлягає	UA/8966/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05			
22.	КОВЕРЕКС®	таблетки по 4 мг № 30 (30x1) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/8160/01/01
23.	КсеМед	газ стиснений по 1 л, по 2 л, по 4 л у сталевих балонах	ТОВ "Акела-Н"	Російська Федерація	ТОВ "Акела-Н"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення пакування; приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату GMP в Україні (процедура проведена відповідно до рішення засідання КК МОЗ № 4 від 14.06.13)	-	для спеціалізованих лікувальних закладів	UA/6134/01/01
24.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Пвт. ЛТД, Індія/ Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003	без рецепта	підлягає	UA/0160/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 017/2012/SAUMP/G MP; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; наведення повного складу капсули відповідно матеріалів фірми–виробника			
25.	МЕЛІСИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	ПрАТ "Ліктрави"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції; зміна назви та/або адреси заявника; зміна умов зберігання субстанції; приведення специфікації та методів контролю якості субстанції у відповідність до оновлених вимог ДФУ: приведення розділів «Мікробіологічна чистота», "Частки,	-	<i>не підлягає</i>	UA/8732/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							які не проходять крізь сито"; введення розділів "Радіонукліди", "Важкі метали", "Залишкова кількість пестицидів"			
26.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; викладення назв діючих і допоміжних речовин, специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідності до пропису «Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий», затвердженого Наказом МОЗ України № 949 від 26.11.2012 року; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/8824/01/01
27.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 50 г у паці з внутрішнім пакетом	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	без рецепта	підлягає	UA/9006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання"; Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу			
28.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1), № 6 (3x2) у стрипах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/4370/01/01
29.	ПІМАФУЦИН®	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (20x1) у банках у пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; первинна, вторинна упаковки: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина	Нідерланди/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій та в методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва (вторинне пакування; первинне пакування) для ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин	за рецептом	не підлягає	UA/4370/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; назву лікарської форми препарату привести у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006			
30.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/9087/01/01
31.	РАНФЕРОН-12	капсули № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС	за рецептом	не підлягає	UA/7500/01/01
32.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконах або у банках № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТС; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/8747/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми готового лікарського засобу у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06 року; уточнення написання складу готового лікарського засобу			
33.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8886/01/01
34.	СЕБІДИН™	таблетки для	ГлаксоСмітКляй	Велика	ГлаксоСмітКляй	Польща	перереєстрація у	без	підлягає	UA/9096/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розсмоктування № 20 (20x1) у блистерах	н Експорт Лімітед	Британія	н Фармасьютикал з С.А.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з оновленням майстер-файлу виробника субстанції; уточнення написання адреси заявника; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	рецепта		
35.	СЕБІДИН ПЛЮС™	таблетки для розсмоктування № 16 (8x2) у	ГлаксоСмітКляй н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляй н Фармасьютикал	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/9098/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			з С.А.		дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації активної субстанції у зв'язку з оновленням мастер-файлу виробником субстанції; уточнення написання адреси заявника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р. та оригінальної документації виробника; уточнення лікарської форми; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ТРИПРАЙД	таблетки № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення у відповідність до Настанови 2003	за рецептом	не підлягає	UA/8955/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання в Методах контролю якості			

**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.	АГАПУРИН®	драже по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Eur.Ph. для виробника діючої речовини пентоксифілін з доданням нової виробничої дільниці	за рецептом		UA/3412/02/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/7234/03/01
3.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл для 20 мл суспензії разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/7234/03/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ умунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); введення додаткового виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце вторинного пакування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки в зв'язку з введенням додаткового виробника	за рецептом		UA/11332/01/01
5.	АЗИТРО	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	виробник	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/11332/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Фармасьютіка лз д.д.		кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Румунія	реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії); введення додаткового виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце вторинного пакування); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки в зв'язку з введенням додаткового виробника	рецептом		
6.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/8715/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва			
7.	АРЕКЛОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії): Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина/ Виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Туреччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль серії випробування	за рецептом	-	UA/10398/01/01
8.	АУГМЕНТИН™	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (реєстрація додаткової дози)	за рецептом		UA/0987/01/03
9.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	без рецепта		UA/11171/01/01
10.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 180	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	без рецепта		UA/3140/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		доз у флаконах № 1					медичного застосування			
11.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в проекті наказу щодо країни заявника в процесі внесення змін: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції метилсаліцилат	<i>без рецепта</i>		UA/7834/02/01
12.	БЕТАМЕТАЗОН	крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубах № 1 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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>за рецептом</i>		UA/4321/01/01
13.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>		UA/10546/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах								
14.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10546/01/01
15.	ВОТРІЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/12035/01/01
16.	ВОТРІЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/12035/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій"			
17.	ГАСЕК™-40	капсули по 40 мг № 14 у флаконах	Мефа ЛЛС	Швейцарія	Софарімекс С. А., Португалія; Мефа ЛЛС (виробник, який відповідає за контроль та випуск серії), Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни специфікації готового продукту та оновлення методів контролю	за рецептом		UA/3706/01/02
18.	ГЕРЦЕПТИН® ТРАСТУЗУМАБ, IN BULK HERCEPTIN® TRASTUZUMAB, IN BULK	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 143	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); текстові уточнення параметрів специфікації та встановлених значень без зміни показників контролю якості ЛЗ з метою приведення у відповідність до документації виробника			855/11-300200000
19.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини по 50 мл у	Мастер Бьюті Енд Хелскер ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/2722/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах з пульверизатором (розпилюючим пристроєм)					випробування готового лікарського засобу			
20.	ГІВАЛЕКС	розчин для полоскання ротової порожнини по 125 мл у флаконах № 1	Мастер Бьюті Енд Хелскер ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/2722/02/01
21.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/3119/01/01
22.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 у	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська	Болгарія/ Україна, Черкаська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта		UA/3119/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці			роза - Севтополіс", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	обл., м. Умань	заявника			
23.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у білестерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12631/01/01
24.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у білестерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія/ відповідальний за випуск серії:	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12631/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія					
25.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ"	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація/ ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвиту Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (розшифрування її хімічної назви), як наслідок, уточнення за розділом «Склад» у МКЯ ГЛЗ	за рецептом		UA/5228/01/01
26.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ"	Російська Федерація	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація/ ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцрозвиту Росії, Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (розшифрування її хімічної назви), як наслідок, уточнення за розділом «Склад» у МКЯ ГЛЗ	за рецептом		UA/5228/01/02
27.	ГРИПЕКС СТАРТ	капсули № 6, № 8, № 10, № 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща/ виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин твердих капсул у відповідність до діючих монографій Європейської Фармакопеї; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); вилучення зі специфікації	без рецепта	-	UA/10028/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової інформації щодо частоти тестування та розпорядку; вилучення одного з виробників оболонки твердих капсул (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
28.	ДЕПАКІН	сіроп, 57,64 мг/1 мл по 150 мл у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3817/01/01
29.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації (протягом терміну зберігання)	без рецепта		UA/4329/01/01
30.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; зміна графічного	без рецепта		UA/4329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					оформлення первинної та вторинної упаковки; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Назва і місцезнаходження заявника" (додано розділ) "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні ефекти" (Термін введення змін - протягом 3-місяців після затвердження)			
31.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін	за рецептом		UA/10754/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
32.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування; зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10754/01/02
33.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї на АФІ метронідазол від нового виробника	за рецептом		UA/0928/01/01
34.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до	без		UA/11733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АКТИВ	плівковою оболонкою, по 5 мг №7 (7x1), №28 (7x4) у блістерах у коробці				Республіка	реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЗЕНАРО®)	<i>рецепта</i>		
35.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації первинної упаковки(саше) та вторинної упаковки готового лікарського засобу до затвердженої інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6045/01/01
36.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; в ампулах № 10 (5x2) у касетах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна вторинної упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Упаковка"	<i>за рецептом</i>		UA/3186/02/02
37.	ІЗОТРЕКСИН	гель по 30 г у тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського	<i>за рецептом</i>		UA/6997/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
38.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах у коробці	Санофі-Авентіс	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділах "Склад", "Місцезнаходження виробника"	за рецептом		UA/5634/01/01
39.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна первинної упаковки (блістера): зміна форми блістера (зміна радіусу закруглення кутів), зміна термозварювальної (склеєної) поверхні блістера з шорсткої на гладку, зміна місця розташування середньої роздільної чарунки на блістері); зміна маркування первинної упаковки (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/2632/01/01
40.	КАСАРК® HD	таблетки по 32 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах (фасування із ін	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом		UA/12309/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)								
41.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси заявника; приведення назви та адреси виробника до документів виробника	без рецепта		UA/11595/01/01
42.	КЛОТРИМАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сіфавітор С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1040/01/01
43.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія					
44.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/01
45.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/02
46.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., Пуерто-Ріко, США; виробник, відповідальний	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та Методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3772/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія					
47.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконах у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3396/01/01
48.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 контурних чарункових упаковок у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4364/01/01
49.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або	за рецептом		UA/3906/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
50.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату)	за рецептом		UA/3906/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення змін протягом 3 місяців після затвердження)			
51.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блистерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін в інструкцію для медичного застосування (р. "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" (відповідно до оригінального препарату) (введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3906/01/04
52.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими	за рецептом	-	UA/5516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)			
53.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	-	UA/5516/01/02
54.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"	за рецептом	-	UA/5516/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 3-х до 5-ти років)	за рецептом	-	UA/5516/01/04
56.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/5645/01/01
57.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 15 мг № 20 (10x2) у	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва:	Болгарія/ Україна,	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5645/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія, ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Черкаська обл., м. Умань	матеріалів: зміна заявника			
58.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 15 мг in bulk № 10x285 у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12652/01/01
59.	МЕЛОКСИКАМ СОФАРМА	таблетки по 7,5 мг in bulk № 10x285 у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни",	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12652/01/02
60.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці	без рецепта		UA/8733/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва			
61.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання адреси виробника (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 02.09.2013/	<i>без рецепта</i>		UA/8733/01/01
62.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконах №1 разом з дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	<i>за рецептом</i>		UA/12114/02/01
63.	НЕЙРОТРОПИН	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) в блістерах в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки (додатковий дизайн упаковки)	<i>за рецептом</i>		UA/11143/01/01
64.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у	<i>за рецептом</i>		UA/3871/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці					специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу			
65.	НОВАЛГІН	таблетки № 6 у блістерах, № 12x1 у блістерах упачці, 12x1 у блістерах у пачці з кишенькою для зберігання, № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 30 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки з відповідними змінами у розділі упаковка	№ 30, № 120 - за рецептом, № 6, № 12 - без рецепта	-	UA/5082/01/01
66.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 10 мг № 14, № 28 у флаконах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва", Словачька Республіка/ ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група", "Показання для	без рецепта		UA/2772/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; вилучення ділянки первинного та вторинного пакування готового парепарату; зміна графічного зображення пакування; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)			
67.	ОМЕАЛОКС	капсули гастрорезистентні тверді по 20	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Зентіва", Словацька Республіка/ ТОВ	Словацька Республіка/ Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання	за рецептом	-	UA/2772/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		МГ № 14, № 28 у флаконах у коробці			"Зентіва", Чеська Республіка	Республіка	нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"; вилучення ділянки первинного та			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування готового парепарату; зміна графічного зображення пакування; уточнення лікарської форми (Термін введення змін - протягом 90 днів після затвердження)			
68.	ОРУНГАЛ®	розчин для перорального застосування, 10 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Росія	Янсен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; зміна специфікації готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в р. "Ідентифікація, ВЕРХ" специфікації випуску та протягом терміну придатності	за рецептом		UA/2415/01/01
69.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл, 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	без рецепта		UA/5782/01/01
70.	ПАНЦИТРАТ® 10000	капсули № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника)	без рецепта		UA/9149/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення)			
71.	ПАНЦИТРАТ® 25000	капсули по № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Апталіз Фарма САС	Франція	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/9149/01/02
72.	ПАРАЛЕН® БЕЙБІ	суспензія оральна, 24 мг/мл по 100 мл у флаконі з дозувальним пристроєм	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення барвника; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміни у специфікації допоміжної речовини	без рецепта		UA/11454/01/01
73.	ПЕНТОКСИФІЛІ Н СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія/ Україна/ Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6764/01/01
74.	ПЕНТОКСИФІЛІ Н СОФАРМА	таблетки кишковорозчинні	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва:	Болгарія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/12394/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		і по 100 мг in bulk № 1860 (10x186) у блістерах			АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		матеріалів: зміна заявника			
75.	ПРАЗОН-С	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав	-		UA/10228/01/02
76.	ПРАЗОН-С	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 0,5 г/0,5 г in bulk у флаконах № 200	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ГЛЗ у зв'язку з передачею прав	-		UA/10228/01/01
77.	ПРАЗОН-С	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 ГЛЗ у зв'язку з передачею прав; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ, уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничої дільниці	за рецептом		UA/10227/01/01
78.	ПРАЗОН-С	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 ГЛЗ у зв'язку з передачею	за рецептом		UA/10227/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							прав; оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє - введення повного циклу виробництва ГЛЗ, уточнення назви та адреси виробника; вилучення виробничої дільниці			
79.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блістері в картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто-Ріко, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника для активної субстанції	за рецептом		UA/12077/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці								
80.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	ПАТ "Біолік"	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина)	без рецепта		UA/1194/01/01
81.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4137/02/01
82.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А.,	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина					
83.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1, № 5	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія або Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11584/01/02
84.	СЕРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10,	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: перенесення	за рецептом	-	UA/1569/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 у стрипах					виробництва з лінії на лінію в межах корпорації; уточнення адреси заявника			
85.	СИГНІЦЕФ	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	за рецептом		UA/12551/01/01
86.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл по 100 г у банці полімерній № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г або по 100 г у флаконі скляному № 1 у пачці з ложкою дозувальною; по 50 г у флаконі полімерному № 1 у пачці з ложкою дозувальною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у р. "Склад " МКЯ ЛЗ та в інструкції для медичного застосування у р."Склад лікарського засобу"	без рецепта		UA/3359/01/01
87.	СОЛОДКИ КОРІНЬ	порошок (субстанція) у багат шарових паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, м. Одеса	НВП "Аксіон"	Україна, м. Сімферополь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника	-		UA/0756/01/01
88.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/4499/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 30x2 у блистері					матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
89.	СОНАПАКС® 25 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 20x3 у блистері	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4499/01/03
90.	СПІРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ спіронолактону у відповідність до діючої монографії ЄФ; звуження допустимих меж у специфікації; зміна у	за рецептом		UA/0808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
91.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг № 30 у флаконі в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки	за рецептом		UA/1919/01/02
92.	СТРОФАНТИН К	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках, по 1 мл в ампулах № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5059/01/01
93.	ТЕВАГРАСТИМ /TEVAGRASTIM®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл або 48 млн. МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у затверджених методах випробування; звуження допустимих меж,			848/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікації			
94.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/04)	за рецептом		UA/4893/01/05
95.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	за рецептом		UA/4893/01/06

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/05)			
96.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 899 від 21.10.2013 року щодо реєстраційних номерів в процесі внесення змін - уточнення назви виробника ГЛЗ без	за рецептом		UA/4893/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва (приведення назви виробника у відповідність до «Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження) (було - UA/4893/01/06)			
97.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія/ ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/6494/01/01
98.	ТЕОТАРД	таблетки	ПАТ	Україна, Черкаська	Дільниця	Болгарія	внесення змін до	-		UA/12938/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії по 300 мг in bulk № 2460 (10x246), № 2580 (10x258) у блистерах у коробці	"Вітаміни"	обл., м. Умань	виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія/ Відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		реєстраційних матеріалів: зміна заявника			
99.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/3916/01/01
100.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника та заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI	за рецептом		UA/3916/01/02
101.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових	за рецептом		UA/3916/01/01
102.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3916/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	арат"		ат"		матеріалів: введення додаткового виробника пробок гумових			
103.	ТРАЙКОР® 145 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	Лаборатуар Фурн'є С.А.С.	Франція	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурн'є Лімітед, Ірландія/ Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/7921/01/01
104.	УЛЬТРАПРОКТ	супозиторії ректальні № 10 в алюмінієвій фользі з поліетиленом у	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Шерінг	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації та методах контролю	за рецептом		UA/1254/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			АГ, Німеччина; Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина; Іstituto Де Анджелі, Італія		готового лікарського засобу			
105.	ХЕПІЛОР	розчин для полоскання ротової порожнини по 100 мл у флаконі в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/10910/02/01
106.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для	без рецепта		UA/10910/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна графічного зображення упаковки. Зміни будуть введені протягом 3 місяців після затвердження			
107.	ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ	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 місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом		UA/12060/01/01
108.	ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ	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 місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP	за рецептом		UA/12060/01/02
109.	ЦЕФЕПІМ-КРЕДОФАРМ	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 місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, без зміни місця	за рецептом		UA/12060/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва - приведення у відповідність до сертифікату GMP			
110.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 2500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (500 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах № 2 у блістерах № 1, № 5, № 50 в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", пакування: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІ НГ, С.Л., Іспанія; контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИК ОС ROVI, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12257/01/01
111.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці №2 (2x1), №10 (2x5), №100 (2x50) у блістерах в картонній	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІ НГ, С.Л., Іспанія; контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИК	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			ОС РОВІ, С.А., Іспанія					
112.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах № 2 у блістерах № 1, № 5, № 50 у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІ НГ, С.Л., Іспанія; контроль та випуск серій: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАСЕУТИК ОС РОВІ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні упаковки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6625/01/01
113.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50x1 у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма",	Болгарія/ Україна, Черкаська обл., м. Умань/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань					
114.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блистерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія, АТ "Уніфарм", Болгарія/ відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-		UA/12593/01/01
115.	ЦИПРОМЕД	краплі очні 0,3 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Промед Експортс Пвт. Лтд	Індія	ПРОМЕД ЕКСПОРТС Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в р. "Об'єм, що витягається"	за рецептом		UA/2912/01/01
116.	ЦИТОФЛАВІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом		UA/5449/01/01
117.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках, № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про	за рецептом		UA/7360/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
118.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35 % по 5 мл у флаконах-крапельницях дроп-тейнер® № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/8565/01/01