

**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.	АКІНЕТОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	Десма ДжмбЕйч	Німеччина	Сіртон Фармасьютікалс С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13362/01/01
2.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/12,5 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво, пакування, аналіз серій:</i> Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина; <i>Пакування, аналіз та випуск серій:</i> Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; <i>Аналіз серій:</i> Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13363/01/01
3.	БІСОПРОЛОЛУ ГЕМІФУМАРАТ ТА ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/25 мг in bulk: по 13 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	<i>Виробництво, пакування, аналіз серій:</i> Драгенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина; <i>Пакування, аналіз та випуск серій:</i> Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; <i>Аналіз серій:</i> Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Іспанія/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13363/01/02
4.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13364/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками								
5.	ЕЛЕУТЕРОКОК У КОЛЮЧОГО КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПП "Елпіс-Україна"	Україна, м. Київ	Чайна МЕХЕКО Корпорація	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13365/01/01
6.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	олія (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПП "Елпіс-Україна"	Україна, м. Київ	ГЕНРІ ЛЯМОТТ ОІЛС ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13366/01/01
7.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13367/01/01
8.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	-	UA/13368/01/01
9.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництв нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм" в	Україна, м. Київ	ТОВ "НВК "Екофарм" в	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13369/01/01

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 3 (3x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання"; "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/9351/01/01
2.	БОРНА МАЗЬ 5%	мазь 5 % по 25 г у тубі в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м.	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/8718/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або без пачки; по 25 г у банках				Тернопіль	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна показника якості «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
3.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділі "Показання", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення регламентації (у специфікації ГЛЗ) та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ (діюче видання); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування	без рецепта	підлягає	UA/5387/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності			
4.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулах № 30	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Берлімед С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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 та висновку консультативно-експертної групи	за рецептом	не підлягає	UA/9199/01/01
5.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина/ вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Теммлер Італія С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; зміна параметрів специфікацій; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення функцій виробників до сертифікатів відповідності вимогам GMP виданим Державною	за рецептом	не підлягає	UA/4350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							службою України з лікарських засобів			
6.	ЕСТРІОЛ-М	песарії по 0,5 мг № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника та виробника готового лікарського засоб; доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником якості; зміни до р. "Мікробіологічна чистота" (приведення до вимог ДФУ) та р. "Кількісне визначення"; умови зберігання готового лікарського засобу приведено до вимог Настанови 42-3.3:2004 Випробування стабільності; назву лікарської форми приведено до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006р	без рецепта	підлягає	UA/8204/01/01
7.	ІТРАКОНАЗОЛ	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування та у параметрах специфікацій АФІ	-	-	UA/9026/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; уточнення складу та упаковки пелет згідно оригінальної документації фірми-виробника			
8.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та 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 референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/0279/01/02
9.	КЛАМЕД®	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна, м. Київ	ПрАТ	Україна, м.	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0279/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2) у контурних чарункових упаковках	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"	Київ	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни в методах випробування активної субстанції та 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 референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	<i>рецептом</i>		
10.	ЛОПІГРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	"Ротафарм Лімітед"	Велика Британія	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 референтного препарату; зміна параметрів	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9319/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
11.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Назік; стало: Назік®); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення написання адреси виробника у відповідність до підтвердження сертифікату GMP	без рецепта	підлягає	UA/9132/01/01
12.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Назік для дітей; стало: Назік® для дітей); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення	без рецепта	не підлягає	UA/9133/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси виробника у відповідність до підтвердження сертифікату GMP			
13.	РЕАМБЕРИН®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1, по 250 мл або по 500 мл у контейнерах	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); введення додатковго виробника діючої речовини; зміни терміну зберігання готового продукту (затверджено: термін придатності готового продукту у скляних флаконах 5 років; запропоновано до затвердження: термін придатності готового продукту у скляних флаконах 5 років, термін придатності готового продукту у полімерних флаконах 2 роки); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника (введення	за рецептом	не підлягає	UA/0530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додатково виробника діючої речовини); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки;</p> <p>приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007;</p> <p>приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2)</p>			
14.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин по 40 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; зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0272/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій готового лікарського засобу (вилучення незначного показника); приведення написання діючої речовини рослинного походження у розділі «Склад» до вимог загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ)			
15.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 250 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	не підлягає	UA/7889/01/ 03
16.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної	без рецепта	не підлягає	UA/7889/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
17.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7889/01/02
18.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконі № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0565/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої речовини			
19.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі № 5 у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої	за рецептом	не підлягає	UA/0565/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
20.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій екцій по по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання; уточнення написання діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/0565/01/03

**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.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в 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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/12480/01/01
2.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сіроп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах скляних № 30; in	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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти	-	-	UA/12481/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk у флаконах полімерних № 30					місяців після затвердження)			
3.	АЛЬТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї на допоміжні речовини; зміна розділу "МБЧ" для готового лікарського засобу – приведення у відповідність до ЄФ; зміна розділу "МБЧ" для діючої речовини – Альтан – приведення у відповідність до ЄФ; вилучення розділу "Розчинність" із специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини та перенесення у розділ «Властивості»	без рецепта		UA/2636/01/01
4.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за	-	UA/10105/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КРКА	№ 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Ново место		место.		реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: «ТЕНОКС®», запропоновано: «АМЛОДИПІН КРКА») Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	рецептом		
5.	АМЛОДИПІН КРКА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: «ТЕНОКС®», запропоновано: «АМЛОДИПІН КРКА») Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10105/01/02
6.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	за рецептом	-	UA/12288/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)			
7.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блистерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки - внесення незначних поправок до тексту (зміна мови маркування блистера, приведення інформації щодо показання для застосування до затвердженої інструкції для медичного засосування ЛЗ; адреси виробника на вторинній упаковці)	без рецепта		UA/2614/01/01
8.	АНДИПАЛ-В	таблетки № 10 у стрипах; № 10x1 у стрипах в конверті; № 20 (10x2), № 100 (10 x10) у стрипах в пачці; № 10x1, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах в пачках	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 10; за рецептом - № 20, № 100		UA/6175/01/01
9.	АРФАЗЕТИН	збір по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11610/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках із поліетиленерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (запропонована додаткова виробнича ділянка є ділянкою одного виробника)	-		UA/0694/01/01
11.	АФАЛА	таблетки № 40 (20x2), № 100 (20x5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 128 від 15.02.2013 щодо рекламування	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/6887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в процесі перереєстрації (було - підлягає)			
12.	БІВАЛОС®	гранули для оральної суспензії по 2 г у саше № 7, № 14, № 28 у коробці, № 56 (28x2) у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4943/01/01
13.	БІСОПРОЛ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3214/01/03
14.	БІСОПРОЛ	таблетки по 5 мг	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна,	внесення змін до	за		UA/3214/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10x2, № 10x5 у блістерах				м. Київ	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 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом		
15.	БІСОПРОЛ	таблетки по 10 мг № 10x2, № 10x5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3214/01/02
16.	БРОНХОМАКС	сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна графічного оформлення упаковки	за рецептом		UA/11271/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 25x4, № 25x10, № 25x50 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ 1.4.; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10493/01/01
18.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10x1, № 10x5, № 10x10 у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ 1.4.; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10493/01/02
19.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ 1.4.; супутня зміна - зміна у методах випробування	за рецептом		UA/10493/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
20.	БУТОРФАНОЛУ ТАРТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійному мішку із плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ, 1.4.	-		UA/4945/01/01
21.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування (дата державної реєстрації)	за рецептом		UA/10825/01/01
22.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування (дата державної реєстрації)	за рецептом		UA/10825/01/02
23.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14, №	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за рецептом		UA/10825/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		56 (14x4) у блістерах			виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина		технічних помилок в інструкції для медичного застосування (дата державної реєстрації)			
24.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14, № 56 (14x4) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідний за випуск та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування (дата державної реєстрації)	за рецептом		UA/10825/01/04
25.	ВОТРІСНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах у коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом		UA/12035/01/01
26.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ/ ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів	Україна, м. Київ/ Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до	без рецепта	-	UA/1034/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-V			
27.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках із поліетиленовою фталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (запропонована додаткова виробнича дільниця є дільницею одного виробника)	-		UA/0831/01/01
28.	ГЕПАДИФ®	капсули in bulk № 30000 у пакетах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки	Селлтріон Фарм. Інк.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/11719/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 100; по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки лікарського засобу та р. «Упаковка»	-		UA/12799/01/01
30.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5 у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковки лікарського засобу та р. «Упаковка» та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом		UA/8275/01/01
31.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	таблетки по 25 мг № 20 (10x2), № 20 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від нового виробника; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	за рецептом		UA/6721/01/01
32.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція;	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3994/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4)			Мерк, СЛ, Іспанія		матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 02.09.2013/			
33.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 02.09.2013/	за рецептом		UA/3994/01/02
34.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3; 15x2), № 60 (10x6; 15x4; 20x3)	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте с.а.с., Франція; Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання адреси виробника /відповідно до наказу МОЗ України № 771 від 02.09.2013/	за рецептом		UA/3994/01/01
35.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у	ТОВ "Стирлбіофарм"	Україна	Пірамал Хелскеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/11673/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					приведення методів контролю якості до ЄФ 7.4.			
36.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробках, № 10 у контурних чарункових упаковках	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4950/01/01
37.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в пачці; в ампулах № 5x1, № 10x1, № 5x2 у блістерах в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна, м. Харків/ Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, зі зміною первинної упаковки	за рецептом		UA/7465/01/01
38.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл in bulk	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна, м. Харків/ Україна, м.	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/13361/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 100 в ампулах у коробці з перегородками in bulk № 10x10 в ампулах у блістерах у коробці	т/ю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		т/ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна/ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Харків	реєстрація додаткової упаковки			
39.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг in bulk № 1000 у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю активної субстанції Доксицикліну хіклат; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї зі зміною назви затвердженого виробника активної субстанції, та зміною терміну придатності діючої речовини (запропоновано: «Період проведення повторних випробувань. 3 роки»)	-		UA/1644/01/01
40.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг № 10 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу	за рецептом		UA/3292/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методиках контролю активної субстанції Доксидцикліну хіклат; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї зі зміною назви затвердженого виробника активної субстанції, та зміною терміну придатності діючої речовини (запропоновано: «Період проведення повторних випробувань. 3 роки»)			
41.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/11560/01/01
42.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/1 мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі	<i>за рецептом</i>		UA/9385/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії, за винятком випуску серії); зміна назви лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) реєстрація додаткової упаковки, без зміни матеріалів первинної упаковки для альтернативного виробника			
43.	ЕНЕЛБІН 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 50 (10x5)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника та виробника (Введення зміни протягом 3 місяців після затвердження); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для	за рецептом		UA/2771/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження);</p> <p>приведення специфікації допоміжної речовини "кремнію діоксид колоїдний гідрофобний" до вимог Eur.Ph. (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження);</p> <p>зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміна параметрів</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); незначні зміни в описі проведення тестів "Ідентифікація нафтидрофурила" (ТСХ)(приготовлені з испытуюемого раствора) та "Сопутствующие примеси" для ГЛЗ (інформація щодо піку плацебо) та відповідна зміна версії специфікації			
44.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, м. Київ/ ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів	Україна, м. Київ/ 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	без рецепта	-	UA/3298/01/01
45.	ЗЕФФІКС™	розчин для перорального застосування, 5 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного шприца-дозатора	за рецептом		UA/10590/01/01
46.	ІМУНАТ 250 МО, 500 МО, 1000 МО /	ліофілізований порошок для приготування	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:			331/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	IMMUNATE 250 I.U., 500 I.U., 1000 I.U. ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII І ФАКТОР ВІЛЛЕБРАНДА, ОЧИЩЕНИЙ, ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ, ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО у флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (для 250 МО і 500 МО) або 10 мл (для 1000 МО) у флаконах та набором для розчинення і введення					зміна параметрів специфікацій (уточнення допустимих меж)			
47.	ІСМІЖЕН / ISMIGEN ІМУНОМОДУЛЯТОР ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТА ПРОФІЛАКТИКИ РЕСПІРАТОРНИХ ІНФЕКЦІЙ	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Опис"			535/11-300200000
48.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 у коробках, № 5x2 у контурних чарункових упаковках у пачках	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 (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом		UA/4727/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
49.	КЛОЗЕРИН	капсули по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна, м. Київ	Донг-А Фармасьютікел Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна заявника	за рецептом	-	UA/11634/01/01
50.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3322/01/01
51.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/4857/02/01
52.	ЛАМІКОН®	крем 1% по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у	без рецепта		UA/2714/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини тербінафіну гідрохлориду. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
53.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1 % по 25 г у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; вилучення виробника діючої речовини тербінафіну гідрохлориду. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2714/03/01
54.	ЛАМІКОН®	крем 1% по 15 г у тубах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність маркування упаковок та	без рецепта		UA/2714/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення р. Склад; збільшення розміру серії (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
55.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом		UA/10120/01/01
56.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом	-	UA/11948/01/01
57.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0620/01/01
58.	ЛОПЕРАМІД	капсули по 2 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5097/01/01
59.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г № 10x1, № 10x2, № 10x50, № 10x10 у блістері в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника діючої речовин лопераміду гідрохлорид. Введення змін	без рецепта - № 10, № 20; за рецептом - № 500, № 1000		UA/6919/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження			
60.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk по 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника діючої речовин лопераміду гідрохлорид. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-		UA/2981/01/01
61.	МАГНЕВІСТ	розчин для ін'єкцій, 469,01 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації п. "Ендотоксини"	за рецептом		UA/3677/01/01
62.	МАГНІЛЕК	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1 у коробці	Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні вторинної упаковки МКЯ ЛЗ у адресі виробника	за рецептом		UA/9476/01/01
63.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна, м. Харків	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, м. Харків/ ТОВ "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ за винятком випуску	за рецептом		UA/0511/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії, без принципових змін у технології з додатковою упаковкою; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження"			
64.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції	-		UA/10042/01/01
65.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках	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/5126/01/01
66.	ОБЛІПИХОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії ректальні по 0,3 г № 10 (5x2) у стрипах, в пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7588/01/01
67.	ОПТИКС	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський	Україна,	внесення змін до	без		UA/6929/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	"Київський вітамінний завод"		вітамінний завод"	м. Київ	реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів р. «Склад» та як наслідок відповідні зміни у тексті маркування упаковок	<i>рецепта</i>		
68.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни виробничої дільниці	-	-	UA/7087/01/01
69.	ПАРАМАКС	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	<i>без рецепта</i>	-	UA/11605/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 1-го тижня після затвердження)			
70.	ПАРАМАКС	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у стрипах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Показання для застосування", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом"	без рецепта	-	UA/11605/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 1-го тижня після затвердження)			
71.	ПЕПОНЕН	капсули по 300 мг № 90 (10x9), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9426/01/01
72.	ПЕПОНЕН АКТИВ	капсули по 600 мг № 60 у флаконах № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9427/01/01
73.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах	ТОВ НВК "Екофарм"	Україна	ПІАТ "Фітофарм" Україна; Комунальне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/4220/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна		зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
74.	РАВІСОЛ®	настойка по 100 мл у флаконах, у банках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9617/01/01
75.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48, у флаконах полімерних № 48, у банках № 48	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-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	-	UA/9514/01/01
76.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконах скляних або	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без рецепта	-	UA/8838/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних у пачці; по 100 мл у банках у пачці					найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
77.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6209/02/01
78.	РОЦЕФІН®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 1; у скляних флаконах № 1 у пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення в реєстраційних матеріалах виробників, які здійснюють випробування контролю якості та випуск серії; уточнення функціональних	за рецептом		UA/10561/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обов'язків на виробничих дільницях; зміна торговельної назви лікарського засобу (було – РОЦЕФІН); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки			
79.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3x1) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕКОНАЗОЛ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0417/01/01
80.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/11745/01/01
81.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 200 (2x100) у блістерах у пачці	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення із специфікації показників "здрібненість" та "рН"	без рецепта		UA/10156/01/01
82.	СТРОМОС	гранули для оральної суспензії по 2 г у саше № 7, № 14, № 28 в	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом		UA/12836/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, № 56 (28x2) у коробці					застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування" (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)			
83.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтише Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	Фармацевтише Фабрік МОНТАВІТ ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікаціях для випуску та на термін придатності готового лікарського засобу р «Час розпаданья»	без рецепта		UA/5604/01/01
84.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Сполучене Королівство; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/5154/02/01
85.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 0,9 мг/мл по 1,1 мг у флаконах № 2 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лтд, Велика Британія; Джензайм Корпорейшн, США; Хоспіра Інк, США	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9743/01/01
86.	ТІОДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60	АТ "Галичфарм",	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепар	Україна, м. Київ/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/6326/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блистерах в пачці	Україна		ат", Україна, м. Київ/ АТ "Галичфарм", Україна, м. Львів	Україна, м. Львів	матеріалів: зміна назви виробника, без зміни адреси; зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
87.	ТРИТІКО	таблетки з контрольованим вивільненням по 75 мг № 30	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (вилучення незначного показника "Ідентифікація - реакція на хлорид іон» - який є застарілим факультативним показником; доповнення специфікації новим показником "Однорідність дозованих одиниць" відповідно до вимог Європейської фармакопеї). Введення змін протягом 4 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9939/01/01
88.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубі у коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ ЛЗ в розділі "Склад" та	без рецепта		UA/7598/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковки у написанні назви допоміжної речовини			
89.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/7598/01/01
90.	УРОНЕФРОН®	сироп по 100 мл у флаконах № 1 разом з дозуючою ложкою у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання для застосування", як наслідок, внесено зміни у розділ "Протипоказання" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11100/01/01
91.	УРОНЕФРОН®	гель по 100 г у тубах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання для застосування", як наслідок, внесено зміни у розділ "Протипоказання" (Термін введення змін - протягом 3-х	без рецепта		UA/11226/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)			
92.	УРОНЕФРОН®	краплі по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання для застосування", як наслідок, внесено зміни у розділ "Протипоказання (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/11226/02/01
93.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 100 у контейнерах; № 100x1 у контейнерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна барвників або смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/10197/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміни у якісному та кількісному складі допоміжних речовин зі зміною ваги лікарської форми з уточнення умов зберігання ГЛЗ; затвердження методів контролю якості у новій редакції (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
94.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг № 100 у контейнерах; № 100x1 у контейнерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в	за рецептом		UA/10197/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміни у якісному та кількісному складі допоміжних речовин зі зміною ваги лікарської форми з уточнення умов зберігання ГЛЗ; затвердження методів контролю якості у новій редакції (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
95.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 100 у контейнерах; № 100x1 у контейнерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Склад", "Спосіб	за рецептом		UA/10197/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Термін придатності"; зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміни у якісному та кількісному складі допоміжних речовин зі зміною ваги лікарської форми з уточнення умов зберігання ГЛЗ; затвердження методів контролю якості у новій редакції (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
96.	ФОСФОГЛІВ®	капсули № 50 у блістерах	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації	за рецептом		UA/10768/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та зміна методу випробувань готового лікарського засобу			
97.	ФУНІТ	капсули по 100 мг № 4 (4x1), № 15 (5x3), № 30 (5x6), № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блистерах	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом		UA/5014/01/01
98.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 у стрипах або у блистерах у картонній	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/7617/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці								
99.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/3196/01/02
100.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/3196/01/03
101.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/3196/01/04
102.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування	за рецептом		UA/0967/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу			
103.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 40 (20x2), № 60 (20x3), № 100 (20x5) у блістерах	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюмер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділах Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/12007/01/01
104.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (21+7) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина/ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); збільшення терміну зберігання ГЛЗ (з 27-ми до 36-ти місяців)	за рецептом		UA/12155/01/01