

**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.	АЗИБІОТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13452/01/01
2.	АКВАВІТ-ДЗ	розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13453/01/01
3.	АЛЬФАТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13454/01/01
4.	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3) в блістерах	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД»	Грузія	«ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ»	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13455/01/01
5.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13456/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія					
6.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13456/01/02
7.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13456/01/03
8.	КАРНІТЕН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Сігма-Тау Індустріє Фармачеутіке Ріуніте С.п.А.	Італія	Сігма-Тау Індустріє Фармачеутіке Ріуніте С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13458/01/01
9.	КАРНІТЕН	розчин для ін'єкцій, 400	Сігма-Тау Індустріє	Італія	Сігма-Тау Індустріє	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13458/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Фармацевтике Ріуніте С.п.А.		Фармацевтике Ріуніте С.п.А.					
10.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13459/01/01
11.	НАЛБУФІН-3Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл, по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13460/01/01
12.	НЕВІРАПІН БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13461/01/01
13.	РІЗОНЕЛ	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г у флаконі з насосом-дозатором № 1	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13463/01/01
14.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг № 28 (28x1), № 84	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13464/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(28x3) у блистерах								
15.	ФЛУГЕСІК	капсули по 100 мг № 10 (10x1), №30 (10x3) у блистерах, № 500 у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13465/01/01

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

<i>№ з/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	АДВАНТАН®	жирна мазь 0,1 % по 5 г, 15 г у тубі № 1	Інтендіс ГмБХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у маркуванні упаковок; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертні групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Вікові аспекти застосування лікарських засобів. Педіатрія"); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; приведення назви	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0784/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
2.	АДВАНТАН®	емульсія на шкірну 0,1 % по 10 г, 20 г, 50 г, у тубі № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг 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" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія. Лікарські засоби"); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до	без рецепта	підлягає	UA/0784/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP			
3.	АДВАНТАН®	крем 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Інтендіс ГмбХ	Німеччина	Інтендіс Мануфактурінг С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	без рецепта	підлягає	UA/0784/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Хебей Велком Фармас`ютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/0514/01/01
5.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв та адрес виробників до діючого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. ЛЗ"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; зміни у розділах "Мікробіологічна чистота", «Вода»;	за рецептом	не підлягає	UA/9255/01/01

№ 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			
6.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв та адрес виробників до діючого сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Пульмонологія. ЛЗ"; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зазначення функцій виробників готового лікарського засобу; зміни у розділах "Мікробіологічна чистота", «Вода»; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/9255/01/02
7.	БІОФУРОКСИМ	порошок для	Фармацевтич	Польща	Фармацевтични	Польща	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0440/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1	ний завод "Польфарма" С.А.		й завод "Польфарма" С.А.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; 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 адреси виробника у відповідність до висновку про відповідність вимогам GMP	<i>рецептом</i>		
8.	БІОФУРОКСИМ	порошок для розчину для	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	перереєстрація у зв'язку із	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0440/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	"Польфарма" С.А.		"Польфарма" С.А.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткової ділянки; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника; від нового виробника); зміна специфікації готового лікарського засобу; 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 адреси виробника у відповідність до висновку про відповідність вимогам GMP			
9.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/9290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
10.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10; у попередньо наповнених шприцах № 1, № 6 у комплекті з 1 голкою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви лікарського засобу (було: Гардасил/Gardasil® Вакцина проти вірусу папіломи людини квадριвалентна	за рецептом	не підлягає	UA/13451/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомбінантна (типів 6, 11, 16, 18); уточнення форми випуску та доза-упаковка			
11.	ГАТИЛИН-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (різні етапи виробничого процесу); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно висновку КЕГ "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" приведено до референтного препарату; зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/8743/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перекладу адреси заявника			
12.	ГАТИЛИН-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (різні етапи виробничого процесу); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно висновку КЕГ "Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби" приведено до референтного препарату; зміна специфікації та методів контролю ГЛЗ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; уточнення перекладу адреси заявника	за рецептом	не підлягає	UA/8743/01/02
13.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50	Цесра	Німеччина	Цесра	Німеччина	перереєстрація у	без	підлягає	UA/9126/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г у тубах № 1	Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ		Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з введенням нової виробничої лінії у виробника нерозфасованої продукції; зміни у специфікації та методах контролю якості, уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	рецепта		
14.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 60 у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (додання логотипу на таблетку); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/9325/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Вікові аспекти застосування ЛЗ (Педіатрія); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до Керівництва проведення досліджень по стабільності ICH Q1A (R2)			
15.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/9207/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
16.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення розмірів упаковки; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна адреси виробника; зміна методики визначення та регламентації (±5%) показником «Кількісне визначення» у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу; актуалізація методу за показником «Пірогени», відповідно до вимог ДФУ (2.6.8), діюче видання	за рецептом	не підлягає	UA/9407/01/01
17.	КРАСАВКИ ЕКСТРАКТ	супозиторії по 15 мг № 10 (5x2)	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із	без рецепта	підлягає	UA/8822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах					закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003(СРМР/QWP/60 9/96/Rev2); приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назви первинної упаковки у відповідність до Наказу № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії «Екстракти» діючого видання Європейської Фармакопеї; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ			
18.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ,	БАСФ Фарма Хемікаліен ГмбХ енд Ко. КГ.	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції (було: 2 роки з подальшим переконтролем; стало: 4 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни у специфікації та методах контролю якості активної субстанції; зміни розділу «Маркування»; уточнення виробничого призначення діючої речовини	-	не підлягає	UA/0559/01/01
19.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв	за рецептом	не підлягає	UA/0320/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р. та оригінальної документації виробника; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
20.	МЕЛІПРАМІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл в ампулах № 10 (2x5)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю	за рецептом	не підлягає	UA/0320/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва ICH Q1A			
21.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках, по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0652/01/01
22.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 0,9 % по 2 мл або по 5 мл, або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ № 339 від 19.06.2007 р.	за рецептом	не підлягає	UA/0652/02/01
23.	НЕЙРОПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	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; уточнення написання назви діючої речовини (зазначення	без рецепта	підлягає	UA/0414/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							латинської назви та екстрагенту); приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
24.	НОРПРОЛАК	таблетки по 25 мкг № 3 + таблетки по 50 мкг № 3 у блістерах в алюмінієвому пакеті в картонній коробці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення відповідальності кожного із виробників та уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/9337/01/01
25.	НОРПРОЛАК	таблетки по 75 мкг № 30 (10x3) у блістерах	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/9338/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення відповідальності кожного із виробників та уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)			
26.	НОРПРОЛАК	таблетки по 150 мкг № 30 (10x3) у блістерах	Феррінг ГмБХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту: Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща/ відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; уточнення відповідальності кожного із виробників та	за рецептом	не підлягає	UA/9338/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення адреси заявника/виробника (приведення у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам НВП (GMP)			
27.	ПЕПСАН	капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція/ первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція/ відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до існуючої документації; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткових дільниць виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/3558/02/01
28.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у	Мерц Фармасьютіка лс ГмБХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/9031/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					випробування готового лікарського засобу			
29.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм д.о.о.", Сербія/ Виробник, відповідальний за випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1785/03/01
30.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у білстерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату та висновку Консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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.</p>			
31.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	<p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміни</p>	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до референтного препарату та висновку Консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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.			
32.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/9428/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози", відповідно до висновку КЕГ та короткої характеристики препарату; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07			
33.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна назви виробника активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення специфікацій вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї та ДФУ; приведення	за рецептом	не підлягає	UA/0516/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси заявника/виробника у відповідність до вимог оновленої адміністративної документації			
34.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулах № 1	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності	за рецептом	не підлягає	UA/0436/01/01
35.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	капсули по 150 мг № 1 у блистерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	без рецепта	підлягає	UA/4156/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміни в специфікації готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів та зазначення адреси виробника, відповідального за пакування, без зміни місця виробництва; уточнення до розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; у розділі «Склад» у методах контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зазначено склад желатинової капсули			
36.	ФЛУКОНАЗОЛ-АПОТЕКС	капсули по 150 мг in bulk: по 15 кг у контейнерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Апо-Флуконазол); зміни в специфікації готового лікарського засобу; приведення адреси виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів та зазначення адреси виробника,	-	не підлягає	UA/0579/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за пакування, без зміни місця виробництва; уточнення до розділу «Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу; у розділі «Склад» у методах контролю готового лікарського засобу відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зазначено склад желатинової капсули			
37.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; оновлення вимог специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; приведення умов зберігання лікарського засобу до Настанови 42-	за рецептом	не підлягає	UA/0187/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							З.З:2004 МОЗ України з якості «Лікарські засоби. Випробування стабільності» ; зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
38.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 60 (30x2), № 180 (30x6) у блістерах	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Галенік Вернін, Франція/ відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення коду АТС; приведення адреси виробника у відповідність з адресою, зазначеною в сертифікаті GMP; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; зміна складу допоміжних речовин оболонки таблетки; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8704/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
39.	ХОФІТОЛ	розчин оральний по 120 мл у флаконах № 1	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція/ відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення написання назви діючої речовини; уточнення коду АТС; приведення адреси виробника у відповідність з адресою, зазначеною в сертифікаті GMP виробника, введення фактичної адреси виробництва; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/8704/02/01
40.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл)	«Хемофарм» АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу,	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/7888/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 г у флаконах № 1			первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія/ Виробник контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення написання назви діючої речовини згідно монографії на АФІ «Cefalexin monohydrate» діючого видання ЄФ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення коду АТС; зазначення функцій виробників відповідно до сертифікатів GMP; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції або			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; введення виробника, відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль серії			
41.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 20 г у банках або у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	ТОВ "Тернофарм"	Україна, м. Тернопіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; зміни специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/0406/01/01

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКТАЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8712/01/01
2.	АБАКТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блистерах у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; введення додаткової ділянки виробництва; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж,	за рецептом		UA/8712/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							установлених у специфікації); зміна в маркуванні вторинної упаковки; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної, з адресою додаткового виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
3.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Erregrin S.p.A.	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-IV	-		UA/4101/01/01
4.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жеянг Йонгнінг Фармасьютикал КО., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/0904/01/01
5.	АМОКСИЦИЛІН У ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	"Антибіотікос"	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/1313/01/01

№ 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	арат"				матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
6.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	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/4486/01/01
7.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ І СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (суміш стерильних субстанцій) у потрійних поліетиленових пакетах, вкладених у бідони алюмінієві для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	Харбін Фармасьютикал Груп Ко., ЛТД. Дженерал Фарм. Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:): зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3880/01/01
8.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	ХАРБІН ФАРМАСЬЮТИК АЛ ГРУП КО., ЛТД. Дженерал Фарм. Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	-		UA/3592/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
9.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для полоскання ротової порожнини по 120 мл у флаконах скляних або полімерних № 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (введення додаткового, збільшеного розміру серії препарату)	без рецепта		UA/10126/02/01
10.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (кількісні зміни активної речовини - реєстрація додаткової дози в новій упаковці)	без рецепта	підлягає	UA/5383/01/02
11.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення нової допоміжної речовини та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р."Склад" (Введення змін	за рецептом		UA/0991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3 місяців після затвердження)			
12.	АЦИКЛОВІРУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/ виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/10020/01/01
13.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування, 600 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 6 у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6568/02/01
14.	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для приготування розчину для перорального застосування,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці	без рецепта		UA/6568/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/3 г по 3 г у пакетиках № 20 у коробці			виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/ виробництво in bulk, тестування, пакування: Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія		(Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
15.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІНУ КАЛІЄВА СІЛЬ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд Джeneral Фарм Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV		-	UA/3593/01/01
16.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Харбін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд Джeneral Фарм Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ВАТ на ПАТ)	-		UA/3594/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ВЕНІТАН®	крем по 50 г у тубах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/0038/02/01
18.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 в пачці; по 2 г у флаконах № 10 у контурній чарунковій упаковці в 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 року №514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10752/01/01
19.	ГРАВАГІН	супозиторії вагінальні по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2166/01/01
20.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковки певного розміру	за рецептом		UA/1492/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ДИЛТІАЗЕМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	Пірамал Ентерпрайзес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ дилтіазему гідрохлорид від затвердженого виробника зі зміною назви	-	-	UA/13457/01/01
22.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника у реєстраційному посвідченні; уточнення назви лікарської форми відповідно до матеріалів виробника, без фактичної її зміни	за рецептом		UA/7169/01/01
23.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника у реєстраційному посвідченні; уточнення назви	за рецептом		UA/7169/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми відповідно до матеріалів виробника, без фактичної її зміни			
24.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника у реєстраційному посвідченні; уточнення назви лікарської форми відповідно до матеріалів виробника, без фактичної її зміни	за рецептом		UA/7169/01/03
25.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; уточнення адреси заявника у реєстраційному посвідченні; уточнення назви лікарської форми відповідно до матеріалів виробника, без	за рецептом		UA/7169/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фактичної її зміни			
26.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	без рецепта		UA/2014/01/01
27.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жейянг Апелоа Кангю Фармасеутікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/6290/01/01
28.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг у флаконах № 30, № 90 в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в описі капсули у Специфікації на момент випуску та Специфікації наприкінці терміну придатності р. «Опис» в методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом		UA/13330/01/01
29.	ЕНАЛАПРИЛУ	порошок	ПАТ	Україна, м. Київ	Жейянг Хуахай	Китай	внесення змін до	-		UA/6294/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МАЛЕАТ	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Київмедпрепарат"		Фармасьютікал Ко., ЛТД		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			
30.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	без рецепта		UA/4027/01/01
31.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	без рецепта		UA/4026/01/01
32.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг № 5, № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	без рецепта		UA/4028/01/01
33.	ЗОКСАН-ТЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/7369/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
34.	ЗОКСАН-ТЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/7370/01/01
35.	ЗОПІКЛОН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Індустріале Хіміка 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/4418/01/01
36.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг № 8x7 у блистерах та інгалятор у пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; Первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ,	Сполучені Штати Америки/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 916 від 28.10.2013 щодо виробників в процесі внесення змін (було - <i>Виробництво, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати</i>	за рецептом		UA/12920/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		Америку; Первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Конафарма АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина)			
37.	ІНФАНРИКС™ ІПВ (INFANRIX™ IPV) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ № 55 від 20.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін (було - 261/11-300200000)			458/10-300200000
38.	КАЛЬЦІЮ D-ПАНТОТЕНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Ухань Юаньчен Технолоджи Девелопмент Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/3463/01/01
39.	КАНДЕСАРТАН У ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Джиянг Тьяну Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	-		UA/11349/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
40.	КАПТОПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жеяінг Хуахаї Фармасьютікел Ко, ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1138/01/01
41.	КАРВЕДИЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	САН Фармасьютікел Індастріес Лтд	Індія	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/2182/01/01
42.	КЕЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	Корпорація з міжнародного економіко-технічного співробітництва "Чайна Цзянсу"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від	-		UA/12409/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-IV			
43.	КЛАРИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Жеянг Хуай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/6387/01/01
44.	КЛАРИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріал Продактс, С.А.	Іспанія	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-IV	-		UA/7112/01/01
45.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах в 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Діти" "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату	за рецептом		UA/1645/04/01
46.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального	Органосин Лайф Саєнсиз	Індія	Сінмедик Лабораторіз,	Індія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/11503/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину з лимонним смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Пвт. Лтд.		Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Комбігріп Хот Сіп); зміна назви та адреси виробників готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів («Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)»; зміна заявника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє			
47.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Комбігріп Хот Сіп); зміна назви та адреси виробників готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів («Сертифікат відповідності	без рецепта		UA/11504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики (GMP)»; зміна заявника - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє			
48.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) 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 після затвердження)	за рецептом		UA/1371/01/01
49.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10x3) 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 -	за рецептом		UA/1371/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)			
50.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОРОНАЛ 10) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		за рецептом	UA/3117/01/01
51.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОРОНАЛ 10) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		за рецептом	UA/3117/01/02
52.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г або по 30 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	за рецептом		UA/2099/01/01
53.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання коду АТС (приведення у відповідність до	за рецептом		UA/9201/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказу МОЗ України № 968 від 12.11.2013/			
54.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Тайчжоу Вайгаокіао Ліантонг Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV	-		UA/11854/01/01
55.	ЛОПЕРАМІД	капсули по 2 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці, № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	<i>без рецепта</i>		UA/5097/01/01
56.	ЛОПЕРАМІД	капсули по 2 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці, № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного	<i>без рецепта</i>		UA/5097/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування			
57.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	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-IV	-		UA/5583/01/01
58.	МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блистерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючої речовини магнію цитрату безводного та діючої речовини піридоксину гідрохлориду	без рецепта		UA/4130/01/01
59.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторієз, Індія Майлан Лабораторієз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 899 від 21.10.2013 та № 1153 від 27.12.2013 щодо упаковки в процесі внесення змін (було - № 30 (10x3) in bulk № 1000 у пакетах)	-		UA/8969/01/01
60.	МЕТОПРОЛОЛ	таблетки по 50 мг № 30 (15x2), №	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/5128/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 (20x2) у блистерах у коробці					заявника			
61.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у пляшках № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/10205/01/01
62.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу.	-		UA/10206/01/01
63.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 727 від 16.08.2013 р. щодо рекламування в процесі внесення змін - зміна назви готового лікарського засобу (було - МОВЕКС КОМФОРТ); введення додаткової дільниці, як наслідок поява нової альтернативної упаковки для додаткового	без рецепта		UA/9817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника зі збереженням існуючої (було - за рецептом)			
64.	МУКОЗА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; у р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/2946/01/01
65.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було 2 роки; стало 3 роки)	за рецептом		UA/12114/01/01
66.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було 2 роки; стало 3 роки)	за рецептом		UA/12114/01/02
67.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок (внесення додаткової інформації до тексту на первинній та вторинній упаковці)	за рецептом		UA/9740/01/02
68.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9740/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах					матеріалів: зміни у маркуванні упаковок (внесення додаткової інформації до тексту на первинній та вторинній упаковці)			
69.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 2, № 4 у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок (внесення додаткової інформації до тексту на первинній та вторинній упаковці)	за рецептом		UA/9740/01/03
70.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 25 (5x5) у піддонах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ «Передозування». Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/0391/02/01
71.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконах № 1 у коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/1364/01/01
72.	ОЧИЩЕНА МІКРОНІЗОВАНА ФЛАВОНОЇДНА ФРАКЦІЯ (ДІОСМІН 9:1)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Дестіласьонес Бордас Чінчуррета, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	-		UA/10816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
73.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг № 12 (2x6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія/ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділі: "Назва і місцезнаходження виробника", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Побічні ефекти"; зміна графічного зображення вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2562/03/01
74.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія Ейсаї Ко ЛТД, Японія	Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/2499/01/01
75.	ПАРІСТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг № 7	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/2499/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x1), № 14 (14x1) у блистерах у коробці			Ейсай Ко ЛТД, Японія		місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва			
76.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, м. Житомир	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна, Житомирська обл., м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2695/01/01
77.	ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; у р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/2465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикалс , Велика Британія/ Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс , Ірландія/ Ваєт Фармсеутикал, США/ Бакстер Фармсеутикал Солюшинз ЛЛС, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована адсорбована)	за рецептом	-	869/12-300200000
79.	ПРЕГНАВІТ	капсули м'які № 30 (10x3), № 60 (10x6)	ТОВ "Тева Україна"	Україна, м. Київ	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта		UA/1813/01/01
80.	ПРОСТАТИЛЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk № 5 x180 у блистерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки у формі in bulk	-		UA/13462/01/01
81.	ПРОСТАТИЛЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блистерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПРОСТАТИЛЕН), як наслідок затвердження інформації щодо маркування упаковок; зміна у методах	без рецепта		UA/0800/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
82.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах; № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу; змін назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	-	UA/3347/01/01
83.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі допоміжних речовинах готового лікарського засобу; змін назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	-	UA/3348/01/01
84.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk по 5000 таблеток у пакетах подвійних поліетиленових	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	-		UA/10379/01/01
85.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/10378/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в упаковці					вилучення альтернативної виробничої дільниці			
86.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл або 100 мл у пляшках № 1 з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/10378/01/01
87.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності (з 2 років до 3 років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; маркування доповнено шрифтом Брайля (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0759/01/01
88.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/0759/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності (з 2 років до 3 років); зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; маркування доповнено шрифтом Брайля (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
89.	РУТАЦИД	таблетки жувальні по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації	без рецепта		UA/6649/01/01
90.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті наклейки (стикеру українською мовою) у написанні дати затвердження наказом РП на лікарський засіб	за рецептом		UA/2535/02/01
91.	СЕРОКВЕЛЬ	таблетки	АстраЗенека	Великобританія	АстраЗенека	Великобрит	внесення змін до	за		UA/2535/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	XR	пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	ЮК Лімітед		ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	анія/ США	реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті наклейки (стикеру українською мовою) у написанні дати затвердження наказом РП на лікарський засіб	<i>рецептом</i>		
92.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті наклейки (стикеру українською мовою) у написанні дати затвердження наказом РП на лікарський засіб	<i>за рецептом</i>		UA/2535/02/03
93.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блистерах в коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті наклейки (стикеру українською мовою) у написанні дати затвердження наказом РП на лікарський засіб	<i>за рецептом</i>		UA/2535/02/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія					
94.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/10668/01/01
95.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси у відповідність до сертифікату GMP)	-		UA/10668/01/02
96.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10)	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини); зміна	за рецептом		UA/10667/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси у відповідність до сертифікату GMP)			
97.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10)	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини); зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси у відповідність до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/10667/01/02
98.	СПАЗМО-ЛІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 20	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ у назві допоміжної речовини; на графічному оформленні первинної упаковки пропущено знак ® у назві лікарського засобу	за рецептом		UA/10195/01/01
99.	СПАСКУПРЕЛЬ	розчин для ін'єкцій в ампулах по 1,1 мл № 5 (5x1), № 100 (5x20) у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та	за рецептом		UA/11194/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці					вторинної упаковки; у р. «Упаковка» методів контролю якості			
100.	СТРЕПТОМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Норт Чіна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1318/01/01
101.	ТАНАКАН®	розчин для перорального застосування, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі № 1 з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9843/01/01
102.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельницях № 30	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у затверджених методах випробування; зміна місцезнаходження виробника діючої речовини	за рецептом		UA/9952/01/01
103.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для виробництва стерильних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	БІОНДЖЕНЕ КО., ЛТД.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	-		UA/12247/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
104.	ТЕМОЗОЛОМІД -ТЕВА	капсули по 180 мг № 5 у флаконі	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	НерФарМа С.р.л., Італія; Меркле ГмБХ., Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: написання лікарської форми /відповідно до наказу МОЗ № 5 від 04.01.2013/	за рецептом		UA/12676/01/04
105.	ТЕСТІС КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулах № 5, № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; у р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/0791/01/01
106.	ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	"МедПро Інк."	Латвія	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 (ВАТ на ПАТ)	-		UA/0504/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; у р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/5934/03/01
108.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) - приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/9232/02/01
109.	ТРЕНТАЛ® 400 мг	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва) - приведення у відповідність адреси виробника до сертифікату GMP)	за рецептом		UA/9232/03/01
110.	ТРОКСЕРУТИН	порошок (субстанція) у подвійних	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	Янчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/12523/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських засобів					найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
111.	ФУЦИС®	гель, 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7617/03/01
112.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	-		UA/9664/01/01
113.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x1x20), № 100 (10x1x10) у блистерах у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/9824/01/01
114.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1), № 80 (4x1x20), № 100 (10x1x10) у блистерах у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/9825/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці								
115.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk № 5000 у пакетах поліетиленових подвійних	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	-		UA/9722/01/01
116.	ХЕЛПЕКС® БРІЗ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	-		UA/10213/01/01
117.	ХЕЛПЕКС® БРІЗ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/10212/01/01
118.	ХЕЛПЕКС® БРІЗ	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20 у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/10212/02/01
119.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або по 40 г в тубах № 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці	без рецепта		UA/11390/01/01
120.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Девунг Біо Інк.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про	-		UA/1321/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
121.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Харбін Фармасютікал Груп Ко., ЛТД. Генерал Фарм. Факторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/10770/01/01
122.	ЦЕФТАЗИДИМ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/3132/01/01
123.	ЦЕФТАЗИДИМ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Девунг Біо Інк.	Корея	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/0840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах тришарових поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хай Тек Фарм. Ко., Лтд. (ХТФ)	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва - приведення адреси виробника АФІ до сертифікату GMP (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	-		UA/5961/01/01
125.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок кристалічний (субстанція) у бідонах алюмінієвих або пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Девунг Біо Інк.	Корея	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/3133/01/01
126.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ро анд Рефайнд Інтернешнл Трейдінг (Шанхай) Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/1322/01/01
127.	ЦИКЛОФОСФАМІД (ЦИКЛОФОСФ)	порошок (субстанція) у пакетах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Куншан Гуолі Медсін енд Кемікал Ко.,	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АН)	подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм			ЛТД		найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
128.	ЦИНКУ ПІРИТІОНАТ	водна суспензія 48 % (субстанція) у поліетиленових бочках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Ісін Ліао Юан Кемікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/12421/01/01
129.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Сужоу Тіанма Спешиалті Кемікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника та адреси, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	-	UA/12419/01/01