

**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.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг № 3 у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13466/01/01
2.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	таблетки жувальні по 400 мг in bulk № 1000 у контейнерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13467/01/01
3.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13468/01/01
4.	БЕНАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13469/01/01
5.	БРОНХОСТОП® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13470/01/01
6.	ГАТИЦИН-Н	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 200 мл у флаконах або пляшках у пачці	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13471/01/01
7.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	Аарті Драгс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13472/01/01

№ 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								
8.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	Норсест Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-		UA/13473/01/01
9.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13474/01/01
10.	РИНОКСИЛ-Н	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	ТОВ "НІКО"	Україна, Донецька обл., м. Макіївка	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13474/01/02
11.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13475/01/01
12.	СУЛЬФАДИМІД ИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Нанхай Бейша Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13476/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ФЛУРБІПРОФЕН ПЕЛЕТИ 60%	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13477/01/01
14.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	Нозіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13478/01/01
15.	ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Юнімарк Ремедіз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13479/01/01

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованому у шприц-ручку № 1 у пачці	Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробник лікарської форми: СП Фармасьютикалс Лтд, Велика Британія Виробник розчинника: Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США Виробник шприц-ручки: Елі Ліллі енд Компани, США Пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/США/Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; внесення коду Е 421 для допоміжної речовини маніт в розділ «Склад» МКЯ лікарського засобу згідно Додатка 9 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 зі змінами; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; зміна назви виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/7896/01/01
2.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання зі смаком м'яти № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	без рецепта	підлягає	UA/3991/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна назви лікарського засобу (було – ГАСТАЛ); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення із специфікації готового лікарського засобу р. «Середня маса таблеток», «Відхилення від середньої маси таблеток»; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р			
3.	ГАСТАЛ®	таблетки для смокання зі смаком вишні № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блистерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви активної субстанції; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника; зміна назви лікарського засобу (було –	без рецепта	підлягає	UA/3993/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГАСТАЛ); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; вилучення із специфікації готового лікарського засобу р. «Середня маса таблеток», «Відхилення від середньої маси таблеток»; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р			
4.	ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ	порошок дозований, 75 г/пакет по 75,75 г в пакеті в пацці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни у маркуванні – приведення маркування у відповідність до діючих вимог, зміна умов зберігання, нанесення шрифту Брайля на вторинну упаковку; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/0758/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; зміна розміру серії готового лікарського засобу; Ведення змін протягом 3 місяців після затвердження			
5.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; 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.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника;	без рецепта	не підлягає	UA/7948/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення написання адреси та назви виробника/заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
6.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; 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.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника; приведення	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/7948/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси та назви виробника/заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
7.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді по 36000 Од № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; 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.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника субстанції та ЄФ.; приведення назви упаковки до матеріалів фірми виробника; приведення написання адреси та	без рецепта	не підлягає	UA/7948/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви виробника/ заявника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики			
8.	ЗІРКА	бальзам для інгаляцій по 1,3 г в олівці № 1	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу №339 від 19.06.07 р.; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог декларування Настанови 42-3.3:2004; уточнення назви заявника та виробника лікарського засобу у зв'язку з помилкою в перекладі з англійської на українську мову; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/7031/02/01
9.	КІДДІ ФАРМАТОН	сироп по 100 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірним ковпачком	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви лікарського засобу (було: Кідді Фарматон Сироп); вилучення розмірів упаковки; зміна	без рецепта	підлягає	UA/0582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна коду АТХ; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
10.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл у флаконах № 1, № 4, по 100 мл у флаконах № 1	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви та адреси заявника; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; введення виробника активної субстанції; зміни складу первинної упаковки; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	без рецепта	підлягає	UA/9101/01/01
11.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 у контейнері	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/6091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/200 МГ						посвідчення з новою адресою виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення переліку допоміжних речовин у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є (без зміни складу лікарського засобу); приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 (уточнення типу оболонки); приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products; уточнення специфікації готового лікарського засобу; уточнення методів контролю якості готового лікарського засобу; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
12.	МІКАРДИСПЛЮ	таблетки, 40	Берінгер	Німеччина	Виробництво,	Німеччина/	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/0465/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	С®	мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Греція	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)	<i>рецептом</i>		
13.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.,	Німеччина/ Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення розмірів упаковки; зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату відповідно до короткої характеристики препарату; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/0465/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція					
14.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	ТОВ "ІНФАМЕД"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробників; приведенням умов зберігання готового препарату до вимог "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до аналогічного препарату; зміни внесено в розділ "Категорія відпуску"	за рецептом	не підлягає	UA/7537/01/01
15.	СУЛЬФАСАЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання",	за рецептом	не підлягає	UA/0420/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна специфікації та методів випробувань готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	СУЛЬФАСАЛА ЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 50 (10x5) у блистерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміни умов зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного	за рецептом	не підлягає	UA/0420/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату; зміна у методах випробування та специфікації ГЛЗ при випуску та зберіганні; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.			
17.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій по 1 мл (20 мг/мл) в ампулах № 5	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; випробування стабільності; введення нового показника якості «Механічні включення: невидимі частки»	за рецептом	не підлягає	UA/0322/01/01
18.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг № 4 (4x1) в стрипах або блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси виробника згідно сертифікату відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/7617/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів; 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 референтного препарату; приведення у відповідність умов зберігання до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; наведення повного складу ароматизатора «Американське морозиво DC 129» відповідно до матеріалів фірми-виробника; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
19.	ХОЛОСАС	сироп по 130 г у банках; по 130 г у банках у пацці;	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м.	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/0584/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах; по 130 г, або 250 г, або 300 г у флаконах у пацці				Умань	дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до загальної монографії «Екстракти» діючого видання ДФУ; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			

**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.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методики контролю за показником «Супровідні домішки» на АФІ – Азитроміцин у відповідність до матеріалів виробника та вимог монографії ЄФ; супутня зміна: зміни у методиці випробування за показником «Супровідні домішки», без зміни методики; зміна допустимих меж за показником «Супровідні домішки»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7234/03/02
2.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі ОуЙі Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних	-		UA/5320/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	арат"		Ко., Лтд		матеріалів:) зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI			
3.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	К'юміка Синтетика 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-VI	-		UA/4190/01/01
4.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; пакувальник: Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини пеметрекседу динатрія гептагідрату, без зміни місцезнаходження; приведення специфікації діючої речовини пеметрекседу динатрія гептагідрату у відповідність до	за рецептом		UA/4392/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії Eur.Ph. 7.7			
5.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних разом з мірною ложкою у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних (без пачки)	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 1.4	без рецепта		UA/11860/01/01
6.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна, м. Київ	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"	без рецепта		UA/2614/01/01
7.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної упаковки	без рецепта		UA/7834/02/01
8.	БЕНЕФІКС / VENEFIX® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ РЕКОМБІНАНТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник розчинника: Ветер Фарма-Фертгунг ГмБХ	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у терміні придатності розчинника			873/12-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ (НОНАКОГ АЛЬФА)	комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором			та Ко. КГ, Німеччина		(запропоновано: 3 роки)			
9.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування по 100 мл у банках; по 500 мл у пляшках	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 1.4.	по 100 мл - без рецепта; по 500 мл - за рецептом		UA/1632/01/01
10.	ВАЗОСЕРК®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/3098/01/01
11.	ВЕЛКЕЙД®	порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 1 мг у флаконах № 1 у блістерній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикал з С.Р.Л., Італія; вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/4405/01/02
12.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 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	за рецептом		UA/5303/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та в р."Упаковка" методів контролю якості			
13.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/0313/01/03
14.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	розчин для ін'єкцій, 1мг/мл, по 1 мл у флаконах № 1, № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника	за рецептом		UA/6430/01/01
15.	ВІТИРОН™ СУСКАПС™	капсули м'які № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Р.П. Шерер ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3692/01/01
16.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні	за рецептом		UA/12339/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
17.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Новартіс Фарма А Г	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»,	за рецептом		UA/12339/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармакологічні властивості»			
18.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування розділу), «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/12339/01/03
19.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аппликаторах № 4 у коробці	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/10351/01/01
20.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ АДЮЛАКС	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл по 7,5 мл в аппликаторах № 4	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	Лабораторіос Касен-Фліт С.Л.Ю.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування	без рецепта		UA/10469/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАСЕН-ФЛІТ	у коробці					вторинної упаковки			
21.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНО І ПЛОДИ	плоди по 75 г, або по 100 г, або по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9318/01/01
22.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/6633/01/01
23.	ДЕКСПАНТЕНОЛ (Д-ПАНТЕНОЛ)	в'язка рідина або порошок кристалічний (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви субстанції у відповідність до діючої монографії ЄФ; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (з 3-х років до 1 року з наступним переконтролем) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	-		UA/0923/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
24.	ДИКЛОРАН® ПЛЮС	гель по 30 г у тубах № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7366/01/01
25.	ДОКТОР МОМ®	мазь по 20 г у баночці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/7868/01/01
26.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг № 30, № 90 у флаконі в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні, а саме: приведення написання адреси виробника у відповідність до висновку GMP та затверджених реєстраційних матеріалів /відповідно до наказу МОЗ № 991 від 20.11.2013/	за рецептом		UA/13330/01/01
27.	ЕГЛІМ	таблетки по 1 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом		UA/10753/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ			
28.	ЕГЛІМ	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання",	за рецептом		UA/10753/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ			
29.	ЕГЛІМ	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блистерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом		UA/10753/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки. Уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ</p>			
30.	ЕГЛІМ	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	Абботт Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування",</p>	за рецептом		UA/10753/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Місцезнаходження виробника"; "Заявник"; зміна графічного оформлення упаковки; уточнення назви адреси виробника лікарського засобу українською мовою, у зв'язку з некоректною транслітерацією; зміна назви лікарського засобу (було - ГЛІМЕД); зміна заявника ГЛЗ			
31.	ЕЛЕКТРАЛ	порошок для орального розчину по 4,4 г у пакетах № 5	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у р. "Склад" МКЯ ЛЗ, графічному оформленні упаковки, РП ЛЗ та в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад"	<i>без рецепта</i>		UA/12484/01/01
32.	ЕЛЕНІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у	Тархомінський фармацевтичний завод	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>за рецептом</i>		UA/12038/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Польфа" АТ				технічних помилок у графічному зображенні вторинної упаковки			
33.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубах № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7137/01/01
34.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (етанол 96 % - 13 % (в/в), вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна назви лікарського засобу (було - ЖЕВТАНА); зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування",	за рецептом		UA/11582/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження", "Заявник"; зміна специфікації готового лікарського засобу; незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
35.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1,2	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція/ Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія/ Бен Веню Лабараторіз	Франція/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: «Лікарська форма», «Показання»,	за рецептом		UA/2595/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) в ампулах № 1 у коробці			Інк., США/ Фармація і Апджон Компані, США		«Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»; зміна графічного оформлення упаковки; уточнення назви лікарської форми (відповідно до Наказу МОЗ України №500; внесення незначних поправок до тексту (уточнення назви та адреси виробників; доповнення інформації, щодо умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
36.	ІНТРОН А®	розчин для ін'єкцій по 18 млн МО і 25 млн МО у мультидозованих флаконах № 1, по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозованих шприц-ручках № 1 у комплекті з голками та серветками; по 18 млн МО, 30 млн МО і 60 млн МО у мультидозованих шприц-ручках № 1 у комплекті з голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було – Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Швейцарія)	за рецептом		330/09-300200000
37.	ИОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, 20 мл, 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника активної субстанції Йоду	без рецепта		UA/8248/01/01
38.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від	без рецепта		UA/6821/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							17.09.2008 року №514-VI			
39.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	без рецепта		UA/6821/01/02
40.	КАЛІЮ ОРОТАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармхім"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-		UA/9365/01/01
41.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п."Кількісне визначення"	за рецептом		UA/2566/03/01
42.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ 40 л у сталевих балонах	ПрАТ "Харківський автогенний завод",	Україна, м. Харків	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у	за рецептом		UA/3603/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV			
43.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємкостях для виробництва кисню медичного газоподібного	ПрАТ "Харківський автогенний завод",	Україна, м. Харків	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна, м. Харків	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-IV	-		UA/3604/01/01
44.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8687/01/01
45.	КОДТЕРПІН IC®	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8689/01/01
46.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та	за рецептом		UA/1070/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) та вилучення показника "Аномальна токсичність"			
47.	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г у тубі № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс С.А., Швейцарія; Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/04/01
48.	ЛАМІЗИЛ® УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/1005/05/01
49.	ЛОВАСТАТИН	порошок (субстанція) у пакетах потрібних ламінованих (поліетилен/алюміній/поліестер) для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат,	Україна, м. Київ	Кребс Біокемікалс енд Індастріз 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-IV	-		UA/6534/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
50.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта		UA/1076/03/01
51.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/01
52.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/03
53.	МЕТАПРИЛ	капсули тверді, 500 мг/20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/12633/01/02
54.	МЕТОНАТ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна, м. Київ	ПАТ "Монфарм"	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника: зміна маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом		UA/11399/01/01
55.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/0907/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм					зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна методики визначення п. «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Диметиламін»; р. «МБЧ» вилучено з методів контролю якості лікарського засобу; звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
56.	МІЛІСТАН МУЛЬТІСИМПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блистерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Мepro Фармасьютикалс Пвт ЛТД, Індія	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення	<i>без рецепта</i>		UA/6458/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
57.	МОРФОЛІНОВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Менадіона, С.Л.	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-VI	-		UA/12670/01/01
58.	МУЛЬТІХАНС	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/10645/01/01
59.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма" та "Назва і місцезнаходження виробника"	без рецепта		UA/9542/01/01
60.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk по 30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ –	-		UA/10073/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/16,7 мл) у флаконах № 100; та in bulk по 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл у флаконах № 20					Паклітакселу; подання нового сертифіката відповідності ЄФ на активну субстанцію Паклітаксел, від затвердженого виробника; введення додаткового розміру серії; вилучення альтернативного виробника активної субстанції Паклітаксел			
61.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл (30 мг/5 мл, або 100 мг/16,67 мл (100 мг/16,7 мл), або 150 мг/25 мл, або 260 мг/43,33 мл, або 300 мг/50 мл) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування АФІ – Паклітакселу; подання нового сертифіката відповідності ЄФ на активну субстанцію Паклітаксел, від затвердженого виробника; введення додаткового розміру серії; вилучення альтернативного виробника активної субстанції Паклітаксел	за рецептом		UA/6833/01/01
62.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С.	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту	без рецепта		UA/12531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x1) у блистерах			СВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина		маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
63.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій дозований, 100 мкг/доза по 200 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5552/02/01
64.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/доза по 100 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси виробника у відповідність Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/5552/02/02
65.	РАМІЗЕС	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін	за рецептом		UA/10982/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
66.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/02
67.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/10982/01/03
68.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника	за рецептом		UA/10982/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-IV (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
69.	РЕВМА-ХЕЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнері	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/10604/01/01
70.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЕКЦІОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (5x10) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4245/01/01
71.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ -	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 400	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Черкаси	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у	за рецептом		UA/11456/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СОЛЮВЕН	мл у контейнерах					методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу			
72.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0872/01/01
73.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ - ЦИТОКЛІН	розчин для інфузій по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм",	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/11474/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)			
74.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг № 10 (5x2) у стрипах	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмБХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини месалазину для виробництва готового лікарського засобу; введення терміну придатності діючої речовини месалазину нового виробника	за рецептом		UA/3745/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування), Швейцарія					
75.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг № 10 (5x2) у стрипах	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування), Німеччина; Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини месалазину для виробництва готового лікарського засобу; введення терміну придатності діючої речовини месалазину нового виробника	за рецептом		UA/3745/03/02
76.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5004/01/01
77.	СЕПТОЛЕТЕ®	пастилки по 1,2	КРКА, д.д.,	Словенія	відповідальний	Словенія	внесення змін до	без		UA/5003/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	3І СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	мг № 18 (9x2) у блістерах	Ново место		за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>рецепта</i>		
78.	СЕПТОЛЕТЕ® 3І СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/5002/01/01
79.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕНТОЛ	пастилки № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: написання адреси виробничих ділень відповідно даних сертифікату GMP з зазначенням виробничих функцій	<i>без рецепта</i>		UA/8560/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
80.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у скляних або полімерних флаконах або по 100 г у скляних або полімерних флаконах № 1 разом з мірною ложкою в пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 1.4	<i>без рецепта</i>		UA/11622/01/01
81.	СПАСКУПРЕЛЬ С	супозиторії ректальні № 12 у контурній упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/11527/01/01
82.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6759/01/01
83.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "Біофарма"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини	<i>за рецептом</i>		UA/5006/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконах № 1 в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на графічному оформленні упаковки	без рецепта		UA/4142/01/01
85.	ТЕРКОДИН	таблетки № 10 у блістері, № 10 (10x1) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІнтерХім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення нового виробника АФІ для виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9429/01/01
86.	ТРОКСЕВАЗИН®	капсули по 300 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта		UA/3368/02/01
87.	ФІТОЛІТ	капсули № 10x3, № 10x6 у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Передозування"	без рецепта		UA/3650/02/01
88.	ФЛОКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у	за рецептом		UA/1315/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					методах контролю в розрахунковій формулі п. "Кількісне визначення"			
89.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна, м. Київ	Апотекнія, 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-VI	-		UA/10257/01/01
90.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	К'юміка Синтетика 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-VI	-		UA/10258/01/01
91.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг № 2, № 6 у блистерах	Мединова АГ	Швейцарія	Мединова ЛТД	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в описі таблеток	без рецепта		UA/1852/01/01
92.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для	ПрАТ "Біофарма"	Україна, м. Київ	АТ "ЗПД"	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника, без зміни	-		UA/12896/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм					місця виробництва			
93.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника, без зміни місця виробництва та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничих дільницях - приведення у відповідність до документації виробника; зміна тексту маркування вторинної упаковки - внесення незначних поправок до тексту (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4463/01/02
94.	ЦЕФУРОКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	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/3137/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/01
96.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані,	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення		-	UA/11654/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		препарату			
97.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
98.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату		-	UA/11654/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці			шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія					
99.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk: по 220 флаконів з порошком у комплекті з 220 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в картонній коробці; in bulk: по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (кліарклік або редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової шприц-ручки для дозування та введення препарату	-	UA/11654/01/05	

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці								