

**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.	АДЕНУРІК® 120 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «ip bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13527/01/01
2.	АДЕНУРІК® 80 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «ip bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13527/01/02
3.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10	таблетки, 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13528/01/01
4.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5	таблетки, 5 мг/12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	ТОВ "Фарма Старт"	Україна, м. Київ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13529/01/01
5.	ІВАЛГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг у блістерах № 12, № 24	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13530/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ІВАЛГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг в блістерах № 12, № 24	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	Виробник, відповідальний за виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка Виробник, відповідальний за виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль серій: АТ «Зентіва», Словацька республіка	Чеська Республіка/ Словацька республіка	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13530/01/02
7.	ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) в мішах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ЦЗЯСІН ХЕНЦЗЕ БІОФАРМАСЬЮ ТІКАЛ КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13531/01/01
8.	ЦИННАРИЗИН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13532/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (30x1); № 30 (15x2) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія відповідільний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Ірландія/ Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005; уточнення функціональних обов'язків для виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/1001/01/01
2.	БУПІВАКАІН ГРІНДЕКС СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5 (5x1)	АТ "Гріндекс"	Латвія	повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина/ виробник, який відповідає за	Словаччина / Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/7270/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції, від уже затвердженого виробника; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна (заміна, доповнення) постачальника матеріалів упаковки або комплектуючих; зміна розміру серії 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; заміна			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці готового лікарського засобу			
3.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника з урахуванням способу введення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до монографії USP та матеріалів фірми-	за рецептом	не підлягає	UA/11393/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника			
4.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р. та матеріалів фірми-виробника з урахуванням способу введення; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назви діючої речовини до монографії USP та матеріалів фірми-виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11393/01/02
5.	ДІСГРЕН	капсули по 300	Х. Уріак і Сіа,	Іспанія	Х. Уріак і Сіа,	Іспанія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9509/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блістерах	С.А.		С.А.		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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); зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); подання нового (оновленого) ГЕ сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї від ліцензованого або нового виробника (заміна або доповнення) для допоміжної речовини; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми – виробника; уточнення адреси виробництва відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)			
6.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО № 30 (10x3) у блистерах	Мега Лайфсайенсз Лтд	Таїланд	Мега Лайфсайенсз Лтд	Таїланд	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання адреси виробника до висновку GMP; зміна місцезнаходження заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; назву	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9439/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.06; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); уточнення написання складу допоміжних речовин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	ЕНДОМЕТРИН	таблетки вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блістерах з аплікатором для внутрішнього вагінального введення	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармацевтикс Інтернешнл Інкорпорейтед, США Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	США/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	за рецептом	не підлягає	UA/9321/01/01
8.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/0280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковках					посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина; допоміжна речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; уточнення зазначення назви діючої речовини			
9.	ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ	таблетки по 50 мг № 25 (25x1), № 10 (10x1) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	підлягає	UA/0653/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
10.	ЦЕРЕБРОЛІЗИ Н®	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл по 1 мл (215,2 мг) в ампулах № 10; по 5 мл (1076 мг), 10 мл (2152 мг) в ампулах № 5; по 30 мл (6456 мг), 50 мл (10760 мг) у флаконах № 1	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/9989/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ЦИТАРАБІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл, 10 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; 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 написання адреси виробника до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики № 041/2013/SAUMP/G MP; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/0674/01/01
12.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1					посвідчення; 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 (від нового виробника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія"; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 року.;			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення адреси виробництва згідно висновку про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики			
13.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 (від нового виробника); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/4840/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дози" "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Онкологія"; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 року.; уточнення адреси виробництва згідно висновку про підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики</p>			

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної упаковки (для виробника НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина)	за рецептом		UA/3767/02/01
2.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетилентерефталату разом з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багат шарової фольги № 10, № 20	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/3264/01/01
3.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія для перорального застосування по 170 мл у флаконах скляних або поліетилентерефталату разом з	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та	без рецепта		UA/0879/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках з багатошарової фольги № 10, № 20					вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
4.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки для жування по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/12480/02/01
5.	АЛЬТАРГО™	мазь 1 % по 5 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP); зміна тексту маркування вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/10016/01/01
6.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах в пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	<i>без рецепта</i>		UA/4393/01/01
7.	АМІНОКАПРОН ОВА КИСЛОТА	розчин для інфузій, 50	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/2018/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 100 мл у пляшках	відповідальність фірма "Новофарм-Біосинтез"		відповідальність фірма "Новофарм-Біосинтез"		матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 100 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих (зміни відносно геометричних розмірів пляшок, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
8.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник лікарського засобу in bulk: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2417/01/01
9.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах у пачці, № 100 у контейнерах; № 100 у контейнерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації та методів контролю АФІ кислоти ацетилсаліцилової у відповідність до	без рецепта		UA/5090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ЕР 7.5			
10.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІПІТИН А-10)	за рецептом		UA/0688/01/01
11.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛІПІТИН А-20)	за рецептом		UA/0689/01/01
12.	АЦЕКОРКАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у тубах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9628/01/01
13.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютикалс д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник: Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта		UA/8272/01/01
14.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг № 20 у тубах	Сандоз Фармасьютикалс д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу	без рецепта		UA/8272/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					підприємство компанії Сандоз; виробник: Гермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		випробувань готового лікарського засобу			
15.	БІОФЕРОН (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, або по 5 млн МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		606/11-300200000
16.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів (висновок GMP) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/12164/01/01
17.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин по 20 мл або по 50 мл у флаконах-крапельницях	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл		UA/8462/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
18.	ВАРТЕК	крем, 1,5 мг/г по 5 г у тубі № 1 в комплекті із дзеркальцем	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки	за рецептом		UA/6629/01/01
19.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Механічні домішки» у відповідність до діючого видання ЕР	за рецептом		UA/4254/01/01
20.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у скляних флаконах або поліпропіленових флаконах № 10	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. «Механічні домішки» у відповідність до діючого видання ЕР	за рецептом		UA/4254/01/02
21.	ВІРОЛЕКС	порошок для приготування розчину для	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до	за рецептом		UA/2526/03/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 250 мг у флаконах № 5					інструкції для медичного застосування у розділів "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування"			
22.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/01
23.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/02
24.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/03
25.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4000 МО у флаконах	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової	за рецептом		UA/13050/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	№ 1					дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва			
26.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/05
27.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/06
28.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40000 МО у флаконах № 1	Біо Сідус С.А.	Аргентина	Біо Сідус С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Норфачем, Литва	за рецептом		UA/13050/01/07
29.	ГІДРОГЕЛЬ МЕТИЛКРЕМНІ ЄВОЇ КИСЛОТИ	гель (субстанція) у мішках і подвійних пакетах з поліетиленової плівки для виробництва нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: актуалізація показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності вимог ДФУ 1.4.	без рецепта		UA/2341/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному оформленні вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/10317/01/01
31.	ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А - ГЕМАГЛЮТИНІН 500 ОД	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		432/09-300200000
32.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок ліофілізований для приготування	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Іпсен Фарма Біотек	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої	за рецептом		UA/0695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 0,1 мг у флаконах № 7 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 7					особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
33.	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: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7169/01/01
34.	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: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7169/01/02
35.	ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/7169/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		зміни в інструкції для медичного застосування			
36.	ДЮВАН®	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: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7169/01/04
37.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта/ Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна розміру серії	за рецептом		UA/7029/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ			
38.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта/ Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна розміру серії готового лікарського	за рецептом		UA/7029/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань); зміна специфікації ГЛЗ			
39.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/ Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії); видалення кольору зі специфікації на кришечку; вилучення посилань на постачальників пакувальних матеріалів із реєстраційного досьє, за наявності сертифікатів якості; збільшення розміру серій ЛЗ, а також	за рецептом		UA/10274/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового розміру серії; введена додаткової операції при пакуванні лікарського засобу			
40.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) in bulk у флаконах № 100; по 25 мл (50 мг) або по 50 мл (100 мг) in bulk у флаконах № 20, по 100 мл (200 мг) in bulk у флаконах № 25	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/ Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); додання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії); видалення кольору зі специфікації на кришечку; вилучення посилань на постачальників пакувальних матеріалів із реєстраційного досьє, за наявності сертифікатів якості; збільшення розміру серій ЛЗ, а також введення додаткового розміру серії; введена	-		UA/10521/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової операції при пакуванні лікарського засобу			
41.	ЗОКСАН-ТЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блистерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7369/01/01
42.	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 специфікації готового лікарського засобу	-		UA/7370/01/01
43.	ЙОГУРТ	капсули по 2 млрд активних клітин (КУО) № 30 та № 75 у поліетиленових флаконах, № 15x1 у блистерах в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки Норфачем, Литва	без рецепта		UA/13051/01/01
44.	ЙОГУРТ	капсули по 4 млрд активних клітин (КУО) № 30 у поліетиленових флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки Норфачем, Литва	без рецепта		UA/13051/01/02
45.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ	без рецепта		UA/13314/01/01
46.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10x1 у	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/9075/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Здоров'я"		"Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна		введення нового цеху ГЛФ, із приведенням в матеріалах реєстраційного досьє теоретичного розрахунку розміру серії, без її зміни			
47.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7x1, № 10x1 у блистерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового цеху ГЛФ, із приведенням в матеріалах реєстраційного досьє теоретичного розрахунку розміру серії, без її зміни	за рецептом		UA/9075/01/02
48.	МЕДОГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД, Кіпр/ ФАЛ Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки без зміни первинної упаковки з новою назвою (було - БЕТАГІСТИН-МЕДОКЕМІ)	за рецептом		UA/13526/01/01
49.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блистерах	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5877/01/01
50.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 80 мг № 10 (5x2) у стрипах у пацці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	без рецепта		UA/13185/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група.", "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"</p>			
51.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг № 10 (5x2) у стріпах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група.", "Протипоказання", "Належні заходи</p>	<i>без рецепта</i>		UA/13185/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки при застосуванні", "Особливі застереження", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"			
52.	ПЕГФЕРОН ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна, м. Київ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна, м. Київ (виробництво з пакування in bulk) Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (Базель); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)	Україна, м. Київ/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативної ділянки для виробництва продукту у формі "in bulk", що не відповідає за випуск серії препарату; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 1-го місяця після	за рецептом		842/11-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
53.	ПЕПОНЕН	капсули по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковки для ГЛЗ з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ та інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9426/01/01
54.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	без рецепта		UA/3646/01/01
55.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4) у блістерах в упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/12943/01/01
56.	РЕЗОЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 28 (7x4) у блістерах в упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна у методах	за рецептом		UA/12943/01/02

№ 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)			
57.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11742/01/01
58.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11742/01/02
59.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах у коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення методів контролю якості готового лікарського засобу та АФІ за показником "Супутні домішки". Введення	за рецептом		UA/11742/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3 місяців після затвердження			
60.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/01
61.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/02
62.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/11743/01/03
63.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11743/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах					матеріалів: зміна у маркуванні вторинної упаковки			
64.	РОТОКАН	екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах № 1 в пачці	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4607/01/01
65.	СЕДАЛГІН-НЕО®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання назви та адреси заявника/виробника англійською мовою (приведення у відповідність до сертифікату GMP) /відповідно до наказу МОЗ № 107 від 15.02.2010/	№ 10 - без рецепта; № 20 - за рецептом		UA/2657/01/01
66.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; виробник "in bulk": АстраЗенека	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному	за рецептом		UA/2535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал с ЛП, США; <i>виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:</i> АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія		посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/			
67.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; <i>виробник "in bulk":</i> АстраЗенека Фармасьютикал с ЛП, США; <i>виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:</i> АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/	за рецептом		UA/2535/02/02
68.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія; <i>виробник "in bulk":</i> АстраЗенека Фармасьютикал с ЛП, США; <i>виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:</i> АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія	Великобританія/США/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до	за рецептом		UA/2535/02/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія		наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/			
69.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10x6) у блістерах у 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/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні (приведення написання адреси одного з виробників англійською мовою до затверджених матеріалів) /відповідно до наказу МОЗ № 593 від 12.07.2013/	за рецептом		UA/2535/02/04
70.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ 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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4374/01/01
71.	СПАСКУПРЕЛЬ	розчин для ін'єкцій в ампулах по 1,1 мл № 5 (5x1), № 100 (5x20) 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; зміна контактних даних	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
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
72.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/0791/01/01
73.	ТРАСТУМАБ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна (пакування з форми in bulk виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		868/12-300200000
74.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2208/01/01
75.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2208/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 50 у контейнерах					матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
76.	ХУМІРА® (HUMIRA®)	розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених шприцах №1 або №2 у комплекті з серветками	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко., КГ, Німеччина/ вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко., КГ, Німеччина/ випуск серій: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина/ тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		756/09-300200000
77.	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ ТАБЛЕТКИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10x10 у блистерах	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання лікарської форми (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування)	за рецептом		UA/10998/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							/відповідно до наказів МОЗ № 750 від 01.09.2010 та № 793 від 21.09.2010/			
78.	ЦЕФПОДОКСИМ ПРОКСЕТИЛ ТАБЛЕТКИ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10x10 у блистерах	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки в реєстраційному посвідченні та наказі МОЗ України щодо написання лікарської форми (приведення у відповідність до затверджених МКЯ та Інструкції для медичного застосування) /відповідно до наказів МОЗ № 750 від 01.09.2010 та № 793 від 21.09.2010/	за рецептом		UA/10998/01/02
79.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшках (у пачці або без пачки)	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типу пляшок скляних місткістю 100 мл та 250 мл, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих (зміни відносно геометричних розмірів пляшок, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих).	за рецептом		UA/5534/01/01

<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>
							Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			