

**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.	АЗИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13480/01/01
2.	АФРИН® КОМФОРТ МЕНТОЛ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконі № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз , Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13481/01/01
3.	АФРИН® КОМФОРТ ОРИГІНАЛЬНИЙ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл у флаконах № 1	Шерінг - Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контракт Фармасьютікалз , Лтд.	Канада	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13482/01/01
4.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13483/01/01
5.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	ТОВ "Фармекс груп"	Україна, Київська обл, м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13483/01/02
6.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13484/01/01
7.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (4x1)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13484/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		,№ 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах								
8.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13484/01/03
9.	ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1 в пачці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13485/01/01
10.	ГУНА-СЕЛЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1 в пачці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13486/01/01
11.	ДУОВІР-Н	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг/200 мг № 60 у контейнерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13487/01/01
12.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна, Дніпропетровська область, Дніпропетровський район, с. Партизанське	Товариство з обмеженою відповідальністю «Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"»	Україна, м. Дніпропетровськ	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13488/01/01
13.	ЛІТОРВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) в	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд./Дексон Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13489/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах								
14.	ЛІТОРВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) в блістерах	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд./Дексон Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13489/01/02
15.	ЛІТОРВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) в блістерах	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд./Дексон Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13489/01/03
16.	РОЗЧИН ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ	розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна, м. Київ	БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САІНЗ ПВТ. ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13491/01/01
17.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 200 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	за рецептом	не підлягає	UA/13492/01/01
18.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 300 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	за рецептом	не підлягає	UA/13492/01/02
19.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13493/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		першого відкриття № 1								
20.	T-СЕПТ®	таблетки для розмоктування по 3 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Амакса"	Україна, м. Київ	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13494/01/01
21.	T-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання № 1	ТОВ "Амакса"	Україна, м. Київ	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей	Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13494/02/01
22.	УРСОДЕОКСИХ ОЛІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	Девунг Біо Інк.	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13495/01/01

**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.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг № 40 (10x4) в блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання (було: 1 рік; стало: 2 роки); зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю допоміжних речовин (приведені до вимог ДФУ, ЄФ); зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів при виробництві ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю АФІ; зміни матеріалу первинного пакування плівки блістера з ПВХ на плівку ПВХ/ПВдХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/0723/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до назви в реєстраційному посвідченні АФІ			
2.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг № 40 (10x4) в блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника активної субстанції; зміни терміну зберігання (було: 1 рік; стало: 2 роки); зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах контролю допоміжних речовин (приведені до вимог ДФУ, ЄФ); зміни в специфікаціях та методах контролю проміжних продуктів при виробництві ГЛЗ; зміни в специфікації вхідного контролю та методах	без рецепта	підлягає	UA/0723/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю АФІ; зміни матеріалу первинного пакування плівки блістера з ПВХ на плівку ПВХ/ПВДХ; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до назви в реєстраційному посвідченні АФІ			
3.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	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 процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/9451/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників АФІ; зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24 місяці; запропоновано: 36 місяців)			
4.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) 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, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24	за рецептом	не підлягає	UA/9450/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяці; запропоновано: 36 місяців); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); вилучення виробників АФІ; зміна специфікації готового лікарського засобу			
5.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 56 (14x4), № 60 (15x4), № 84 (14x6) у блістерах	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, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від уже затвердженого виробника); зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції валсартану (затверджено: 24 місяці; запропоновано: 36 місяців); зміни, пов'язані з	за рецептом	не підлягає	UA/9450/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (діюча речовина); вилучення виробників АФІ; зміна специфікації готового лікарського засобу			
6.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг №30 (10x3) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Італія/Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення адреси виробників у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія та ревматологія"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої короткої характеристики	за рецептом	не підлягає	UA/9383/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату та висновку КЕГ "Педіатрія"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зі змінами, надається склад оболонки таблетки			
7.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг №20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія/Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.), Туреччина	Італія/Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси заявника; приведення адреси виробників у відповідність до сертифікату GMP; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Кардіологія та ревматологія"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9383/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Педіатрія"; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; відповідно до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 зі змінами, надається склад оболонки таблетки			
8.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах № 1; по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах №1; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (діюча речовина); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни в розділі «Склад» та розділі «Графічне оформлення упаковки» в оновлених методах контролю якості готового лікарського засобу; умови зберігання приведено до Настанови з якості	без рецепта	підлягає	UA/8383/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							42-3.3.:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
9.	ЕХІНАСАЛЬ	сіроп по 125 г у флаконах № 1	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення р. «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» Європейської Фармакопеї; зміна назви та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна найменування заявника; зміна параметрів специфікацій та методах випробування готового лікарського засобу; збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років; зміна у параметрах специфікацій та методах випробування АФІ або діючу речовину; зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації та методах	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9100/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань допоміжної речовини; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
10.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА 95 % ГРАНУЛЬОВАН А	гранульований порошок або гранули (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	СіЕсПіСі, Вейшенг Фармас'ютікел (Шіджіажуанг) Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в методах випробувань АФІ	-	<i>не підлягає</i>	UA/0718/01/01
11.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	сироп по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, та розділу "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви діючої речовини до вимог загальної монографії	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9396/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Екстракти», ДФУ.; приведення умов зберігання у відповідність до Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
12.	РИБ`ЯЧИЙ ЖИР	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1; по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/9272/01/01
13.	РИБОКСИН (ІНОЗИН)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Старлейк Біосайенс Ко., Інк. Чжаоцин Гуандун Старлейк Біо-Кемікал Фармас'ютикал Фекторі	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/1212/01/01
14.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг № 30, № 50 у флаконах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/0498/01/01
15.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/0175/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							написання діючої речовини у відповідність діючого видання ЄФ; приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми – виробника; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2			
16.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2)	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; уточнення адреси виробництва відповідно до сертифікату GMP; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0175/02/01
17.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г по 5 г або по 25 г у тубах	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у	без рецепта	підлягає	UA/7786/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми препарату у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Керівництва ICH Q1A (R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products ; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07)			
18.	ТРИМЕТАЗИДИ Н-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; уточнення написання адреси виробника; розділ	за рецептом	не підлягає	UA/1764/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Умови зберігання» в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Керівництва ІСН Q1A(R2); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №500 від 20.07.06; назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог Наказу №339 від 19.06.2007 р.			
19.	ХОНДРОКСИД ®	гель 5 % по 20 г, 30 г, 40 г у тубах № 1	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміна специфікації готового лікарського засобу; введення додаткових виробників діючої речовини; приведення назв допоміжних речовин до наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07.; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; уточнення в розділі	без рецепта	підлягає	UA/6334/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» МКЯ складу ароматизатора у зв'язку з зазначенням речовини, що спричиняє певну дію			
20.	ЦЕФАЗОЛІНУ 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви заявника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; якісний та кількісний склад в методах контролю активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника	-	не підлягає	UA/0021/01/01
21.	ЦЕФОПЕРАЗОНУ 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-	не підлягає	UA/0022/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); якісний та кількісний склад активної субстанції приведено у відповідність до вимог виробника			

**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.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/9928/01/01
2.	АГІСТАМ	таблетки по 0,01 г № 6 (6x1), № 12 (12x1) у блістерах у пачці, № 12 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації та методів контролю якості новим показником «Домішка Н», - приведення у відповідність до вимог монографії «Loratadine Tablets» Британської фармакопеї 2013	без рецепта		UA/5084/01/01
3.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk по 2 мл (80 мг) в ампулах № 1500; по 5 мл (200 мг) в ампулах № 900; по 10 мл (400	Товариство з обмеженою відповідальністю "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) в ампулах № 440								
4.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/04/02
5.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/04/01
6.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою in bulk по 250 мл у флаконах № 10	ТОВ "Такеда Україна"	Україна, м. Київ	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у розділі "Склад" МКЯ готового лікарського засобу	-		UA/9048/03/01
7.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування),	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: запровадження високотемпературно ї короткочасної обробки	за рецептом		UA/8093/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення тесту на стерильність), Німеччина; Джензайм Лтд., Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів(первинне пакування), проведення тесту на стерильність)		середовища, яка буде використовуватися при підготовці культури клітини; запровадження нанофільтрації (20 нм) фетальної бичачої сироватки (ФБС) та заміну свинячого трипсину на рекомбінантний трипсин нетваринного походження			
8.	АМІНАЛОН (Ү-АМІНОМАСЛЯНА КИСЛОТА)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна, м. Київ	Кайюань Хентай Кемікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-		UA/1885/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва; зміна в умовах зберігання			
9.	АМЛОСТАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11500/01/01
10.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері в пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміна у методах випробування допоміжної речовини; приведення специфікацій на допоміжні речовини у відповідність до	без рецепта		UA/10130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії Європейської Фармакопеї			
11.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-		UA/10019/01/01
12.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/5322/01/01
13.	БЕСАЛОЛ	таблетки № 6 у стрипах, № 6	ТОВ "Фармацевтич	Україна	ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(6x1) у стрипах в коробці	на компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		матеріалів: зміни до р. "Мікробіологічна чистота" для субстанції фенілсаліцилату; заміна виробника активної субстанції			
14.	БІСАКОДИЛ	драже по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах у коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта		UA/0462/01/01
15.	БІСОКАРД	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах у пацці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/1191/01/01
16.	БІСОКАРД	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах у пацці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/1191/01/02
17.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у затверджених методах випробування	за рецептом		UA/5164/01/01
18.	БРОМГЕКСИН	краплі оральні,	Кревель	Німеччина	Кревель	Німеччина	внесення змін до		без рецепта	UA/12756/01/0

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	8 КРАПЛІ	розчин, 8 мг/мл по 20 мл у флаконах-крапельницях № 1 у коробці	Мойзельбах ГмбХ		Мойзельбах ГмбХ		реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
19.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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)	<i>без рецепта</i>		UA/10507/02/01
20.	ВІТАМІН С 500 мг АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блістерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	<i>без рецепта</i>		UA/7711/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ГАСЕК™ - 20	капсули по 20 мг № 14 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Софарімекс С.А., Португалія/виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3706/01/01
22.	ГАСЕК™ -40	капсули по 40 мг № 14 у флаконах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Софарімекс С.А., Португалія/виробник, який відповідає за контроль та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3706/01/02
23.	ГЕДЕЛИКС® ЕВКАПС	капсули м'які по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/5231/01/01
24.	ГЕДЕЛИКС® КРАПЛІ БЕЗ	краплі оральні, розчин по 50 мл	Кревель Мойзельбах	Німеччина	Кревель Мойзельбах	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/8463/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СПИРТУ	у флаконах-крапельницях № 1	ГмбХ		ГмбХ		матеріалів: зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва Ведення змін протягом 6 місяців після затвердження			
25.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом зі спеціальною мірною ложечкою в коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта		UA/3521/01/01
26.	ГІНАЛГІН	таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2921/01/01
27.	ГПРИЛ -А	таблетки № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6577/01/01
28.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки вкриті оболонкою №20 (10x2) у	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/4850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	завод"				зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
29.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	гель 10 мг/г по 40 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії маса компонентів для одержання однієї серії гелю. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/6814/01/01
30.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі з одноразовим шприцем та двома голками у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за	<i>за рецептом</i>		UA/0695/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
31.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для внутрішньом'язових ін'єкцій пролонгованої дії по 11,25 мг у флаконах №1 та розчинник по 2 мл в ампулах №1 з 1 одноразовим шприцем та 2 голками в коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи,	за рецептом		UA/9454/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
32.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2467/01/01
33.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) 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 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/2467/01/01
34.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки вкриті цукровою оболонкою кишковорозчинні	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах	без рецепта		UA/2874/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		і № 10x2, № 10x8 у блістерах					випробування готового лікарського засобу			
35.	ЕПІГЕН-ІНТИМ	спрей 0,1 % по 15 мл або по 60 мл у пластиковому флаконі у комплекті з насадкою для розпилювання	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Хемінова Інтернаціональ С.А., Іспанія; "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника		без рецепта	UA/5715/01/01
36.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2), № 56	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення	за рецептом		UA/9658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x4), № 84 (14x6) у блістерах					додаткових упаковок, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка», "Маркування" в МКЯ та інструкції для медичного застосування			
37.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових упаковок, без зміни первинної упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка», "Маркування" в МКЯ та інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/9658/01/02
38.	ЗЕНТЕЛ™	суспензія для перорального застосування, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	Фармаклер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні вторинної упаковки	за рецептом		UA/10241/02/01
39.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28(14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/7475/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	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 мільтидозованих 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 неточностей перекладу Інструкції про застосування	за рецептом		330/09-300200000
41.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8633/01/01
42.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/300 мг №	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий	Іспанія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30, № 90 у блістерах, № 30 у флаконах			виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія		виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу			
43.	КОЛДРЕКС®	таблетки № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Великобританія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Відповідає за первинну, вторинну упаковку, випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія	Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування та випуск серій; зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (місце вторинного пакування); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням без зміни первинної упаковки		без рецепта	UA/2675/01/01
44.	КОМБІГАМА	розчин для	ВАТ	Російська	ВАТ	Російська	внесення змін до	за		UA/12625/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	"Фармстандарт-УфаВІТА"	Федерація	"Фармстандарт-УфаВІТА"	Федерація	реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - КОМБІЛІПЕН); зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань)	<i>рецептом</i>		
45.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4) у блістерах в коробці	Санofi Фарма Брістоль-Майерс Сквібб СНСі	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у специфікації та методах контролю	<i>за рецептом</i>		UA/11680/01/02
46.	Л'ЕСФАЛЬ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) 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)	<i>за рецептом</i>		UA/12317/01/01
47.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник, який здійснює	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних	<i>за рецептом</i>		UA/11963/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах			первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія/ Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабр Медікаман Продюксон , Франція		матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій			
48.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія/ Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабр Медікаман Продюксон , Франція	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій	за рецептом		UA/11963/01/01
49.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник, який здійснює	Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11963/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах			первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія/ Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабр Медікаман Продюксон, Франція		матеріалів: зазначення виробника, відповідального за виробництво in bulk у МКЯ та в інструкції для медичного застосування з уточненням виробничих функцій			
50.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 5x20	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, р. "Упаковка" методів контролю якості	за рецептом		UA/2054/01/01
51.	ЛІНЕКС® (LINEX®)	капсули у флаконі № 32; капсули у блістері: по 8 капсул у блістері, по 2 блістери (2x8) в упаковці або по 4 блістери (4x8) в упаковці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового розміру серії готового продукту без зміни складу препарату, виробничого процесу, аналітичних методик	без рецепта		507/11-30020000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та специфікації якості			
52.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації та у методах контролю	за рецептом		UA/8584/01/01
53.	ЛОРАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 12	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у специфікації та у методах контролю	за рецептом		UA/8584/01/02
54.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10, № 20 (10x2), № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказах МОЗ України № 778 від 05.10.2012 та № 34 від 18.01.2013 щодо умов відпуску лікарського засобу в процесі внесення змін /реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»/ (було - № 10, № 20 - без	№ 10, № 20 - без рецепта; № 500, № 1000 – для стаціонарів		UA/4033/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<i>рецепта; № 500, № 1000 – за рецептом)</i>			
55.	МЕЛІЛОТУС-ГОМАКОРД	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, р. "Упаковка" методів контролю якості	<i>за рецептом</i>		UA/11136/01/01
56.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування); Комбіно Фар (Мальта) Лтд, Мальта (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування); Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Мальта/ Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/7816/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за виробництво in bulk, пакування та випуск серії)					
57.	МЕТИНДОЛ РЕТАРД	таблетки по 75 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2766/01/01
58.	НАТРІЮ ХЛОРИД-СОЛЮВЕН	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну, згідно Сертифікату GMP)	за рецептом		UA/11470/01/01
59.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блістерах у коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/2922/01/01
60.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп 10мг/5 мл по 125 мл у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/2437/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони № 1 у картонній коробці					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			
61.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг	капсули по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120		UA/5069/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна, Донецька обл., м. Горлівка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новими упаковками з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120		UA/5069/02/01
63.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4259/01/01
64.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз,	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4259/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
65.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	краплі для перорального застосування по 20 мл у флаконах-крапельницях № 1 у коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявник; зміна місцезнаходження виробника; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додання ділянки, де здійснюється контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	<i>без рецепта</i>		UA/2363/01/01
66.	РЕКОКСА	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/12604/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10					зміна параметрів специфікацій. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
67.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення упаковки певного розміру	за рецептом		UA/1558/01/01
68.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 50 (5x10)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, р. "Упаковка" методів контролю якості	за рецептом		UA/4245/01/01
69.	СКІН-КАП	шампунь 1% по 75 мл або по 150 мл у флаконах	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Хемінова Інтернаціональ С.А., Іспанія; "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника "Б.Браун Медікал С.А.", Іспанія; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування);	без рецепта		UA/3789/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); додавання виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника			
70.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (ванільний) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/10103/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
71.	СМЕКТА®	порошок для приготування суспензії для перорального застосування (апелсиновий) по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	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	<i>без рецепта</i>		UA/7660/01/01
72.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/4374/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5, № 100 (5x20)					зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки, р. "Упаковка" методів контролю якості			
73.	СОМАТУЛІН 30 МГ	порошок по 30 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1 з шприцом для одноразового користування та двома голками (у блістерній упаковці) у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (порошок); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція (розчинник); Сенексі, Франція (розчинник)	Франція	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		UA/8942/01/01
74.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі з	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/10779/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною піпеткою у коробці	л Індастріз Лтд.				матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ гвайфенезин від затвердженого виробника; звуження допустимих меж у специфікації на АФІ, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників (Толуол); доповнення специфікації на АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
75.	СТОПТУСИН	краплі оральні по 10 мл або по 25 мл у флаконах № 1 в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР на АФІ гвайфенезин від затвердженого виробника; звуження допустимих меж у специфікації на АФІ, за показником	без рецепта		UA/2447/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників (Толуол); доповнення специфікації на АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
76.	СУМАМЕД®	порошок по 400 мг для приготування 20 мл (100 мг/5 мл) суспензії для перорального застосування у флаконах № 1 разом з мірною ложкою та шприцем для дозування у картонній пачці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4612/01/01
77.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для суспензії для перорального застосування, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1 разом з	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4170/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложкою та шприцем у картонній коробці								
78.	ТАНАКАН®	розчин для перорального застосування, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі № 1 з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	за рецептом		UA/9843/01/01
79.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового	за рецептом		UA/9619/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
80.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/02
81.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/03
82.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/04
83.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового	за рецептом		UA/9619/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
84.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/06
85.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/9619/01/07
86.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулах № 10	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 з терміном введення змін протягом 3-х	за рецептом		UA/3408/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
87.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії	за рецептом		UA/9141/01/01
88.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12843/01/01
89.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта		UA/12844/01/01
90.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 100 мл у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової упаковки - кришок під різьбову горловину з контролем першого розкриття типу D 28 фірми виробника	без рецепта		UA/6419/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВ "АСС-ХАРКІВПЛАСТ", Україна; введення в дію нової дільниці МРЛФСіА з новим розміром серії препарату			
91.	ФЛУЦИНАР® N	мазь, по 15 г у тубах №1 у коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника допоміжної речовини (ланоліну)	за рецептом		UA/2879/01/01
92.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом		UA/6620/01/01
93.	ФОРТРАНС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи,	за рецептом		UA/6620/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармакогляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармакогляду			
94.	ЦЕЛЕСТОН®	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника без зміни місця виробництва (приведення виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміна у маркуванні вторинної упаковки (Введення змін	за рецептом		UA/2172/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 9 місяців після затвердження)			
95.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах тришарових для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	Хай Тек Фарм. Ко., Лтд (ХТФ)	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва - приведення адреси виробника АФІ до сертифікату GMP (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	-		UA/5661/01/01
96.	ЦЕФУРОКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Сандоз Індастріел Продактс ГмБХ	Німеччина	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/9827/01/01
97.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки по 25 мг № 50 (50x1) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ",	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та	без рецепта		UA/10290/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії)		відповідним методом випробування			
98.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	таблетки in bulk № 4000 (50x80) у блистерах в коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Eur.Ph від діючого виробника; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування	-		UA/12593/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії)					
99.	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), по 50 мл (25 мг), по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/0032/01/01)	за рецептом		UA/0032/01/02
100.	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ»	концентрат для розчину для інфузій, 1,0 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 88 від 30.01.2014 щодо реєстраційного номера в процесі перереєстрації (було - UA/0032/01/02)	за рецептом		UA/0032/01/01