

**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.	АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Сучжоу Фушілай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Сучжоу Фушілай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14256/01/01
2.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14257/01/01
3.	ЕМЕНД	порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник "in bulk" та первинне пакування: ДСМ Фармасьютікалз, Інк., США; Тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14258/01/01
4.	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14259/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ЕНАЛАПРИЛ 10/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки по 10 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14260/01/01
6.	ЕНАЛАПРИЛ 20/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14261/01/01
7.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/ Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14231/01/01
8.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1, № 4 (4x1) в блістерах	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14262/01/01
9.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 (4x1) в блістерах	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14262/01/02
10.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14265/01/01
11.	ОНЕКЛАПЗ	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо	Індія	реєстрація на 5	за	не	UA/14263/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блистерах	Фарма Лтд		Фарма Лімітед (Юніт III)		років	рецептом	підлягає	
12.	ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14264/01/01
13.	УМКАЛОР®	сіроп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/6691/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	УМКАЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/6691/03/01

**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.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/10400/01/01
2.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву лікарської форми препарату приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до Керівництва ІСН Q1А (R2); умови зберігання готового розчину приведено у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/2944/01/01
3.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого	Данія/Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України №339 від 19.06.07	за рецептом	не підлягає	UA/0325/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія					
4.	АРБІВІР- ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; вилучення барвника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування та параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/10506/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації та МКЯ допоміжних речовин до вимог монографії провідних фармакопей; зміна у методах випробувань допоміжної речовини; зміна назви АФІ або діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна коду АТХ-зміни внесено до інструкції</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
5.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; деталізація функцій виробників; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування та специфікації допоміжної речовини; зміна у специфікації та у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/10506/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна в параметрах специфікації та методах випробувань ГЛЗ; зміна назви АФІ; зміна коду АТХ (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ); зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	лікарського засобу перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна в специфікаціях та методах контролю якості на допоміжну речовину; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення специфікації для допоміжних речовин у відповідність до вимог відповідних монографій діючого видання ЄФ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу; зміна назви АФІ або діючої	без рецепта	підлягає	UA/10506/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям) відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007; зазначення функцій виробників ГЛЗ			
7.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації для допоміжних речовин у відповідність до вимог відповідних монографій діючого видання ЄФ; зміна у методах	без рецепта	підлягає	UA/10506/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування допоміжної речовини; зміна в специфікаціях та методах контролю на допоміжні речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна назви АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника пакувального матеріалу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (Не застосовувати дітям) відповідно до Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №1 та інформації аналогічного препарату; зміна</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							коду АТХ -зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; приведення назви лікарської форми до Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007			
8.	ГІНКОФАР	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання у відповідність до рекомендацій Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2; приведення написання розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ЄФ; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/2542/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<pre> препарату; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину до вимог монографії ЄФ; введення нового виробника діючої речовини, який має сертифікат відповідності ЄФ R0-CEP 2010-220-Rev 00 від нового виробника; внесення оновленого сертифікату відповідності R0-CEP 2012-267-Rev 00 для діючої речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського </pre>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна опису лікарського засобу у формі таблеток			
9.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 10 (10x1) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробника діючої речовини; введення виробника АФІ; приведення декларування умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог керівництва ЕМА CPMP/QWP/609/96 Rev 2	за рецептом	не підлягає	UA/9604/01/02
10.	ЗИЛТ®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	відповідальний за	Словенія/	перереєстрація у	за	не	UA/2903/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (№7x4) у блістерах	Ново место		контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Хорватія	Хорватія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зазначено функціональні обов'язки виробників ГЛЗ згідно оригінальних матеріалів виробника; назву допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007р.	рецептом	підлягає	
11.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 50 (50x1), № 50 (10x5) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Діти", "Спосіб застосування та дози", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3304/01/01
12.	КЕТАНОВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100	КК Терапія АТ	Румунія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед, Індія/ КК Терапія АТ,	Індія/ Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/2596/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах			Румунія		посвідчення; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог керівництва СРМР/QWP/609/96/Rev 2; вилучення виробничої дільниці для виробника; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна заявника			
13.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/3088/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
14.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки in bulk: № 1200 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/3089/01/01
15.	КОПАЦИЛ®	таблетки по 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/2930/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти" відповідно до аналогічного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	КСЕНІКАЛ®	капсули по 120 мг № 21 (21x1), № 42 (21x2), № 84 (21x4) у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості та випуск серії: Рош С.п.А., Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Ксенікал); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання» приведено у відповідність до матеріалів виробника; уточнення функцій виробничих дільниць, відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/10540/01/01
17.	ЛАТИКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу;	за рецептом	не підлягає	UA/2877/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення вираження концентрації препарату у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
18.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання	без рецепта	підлягає	UA/2647/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу			
19.	МЕКСИПРИМ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробника; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2)	за рецептом	не підлягає	UA/10375/02/01
20.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	АТ Ново Нордск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія/ Виробник	Данія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №339 від 19.06.07; умови зберігання готового лікарського засобу після першого відкриття	за рецептом	не підлягає	UA/2682/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		флакону приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ІСН Q1A(R2; розділ «Склад», а саме зазначення діючої речовини, приведено у відповідність до матеріалів виробника			
21.	ПАНТОКРИН	екстракт рідкий, спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з пробкою-крапельницею № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004	<i>без рецепта</i>	<i>не підлягає</i>	UA/3237/01/01
22.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; змінено код АТХ відповідно до міжнародного	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3110/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							класифікатора ВООЗ			
23.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в флакони, первинна упаковка: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/ Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007	за рецептом	не підлягає	UA/2700/01/01
24.	СИНАГІС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасьюті калз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарської форми (розчинник),	Німеччина/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення написання функцій	за рецептом	не підлягає	UA/14255/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія		виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
25.	СИНАГІС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасьюті калз ГмБХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.; уточнення написання функцій виробників відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/14255/01/02
26.	ТРАВКОРТ®	крем по 15 г у тубах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/3007/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці; зміна коду АТХ; зміна заявника; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007.; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Дерматологія. Лікарські засоби"			
27.	ЦЕФПОТЕК 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення	за рецептом	не підлягає	UA/10429/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); заміна виробника діючої речовини			
28.	ШТУЧНІ СЛЬОЗИ	краплі очні по 5 мл, або по 10 мл, або по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07 р.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/11015/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11332/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник кінцевого продукту: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз; виробник продукції in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; альтернативний виробник (виробництво за повним циклом): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія					
3.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, Сполучені Штати Америки (США)/ пакувальник: Ліллі Франс С.А.С., Франція	Сполучені Штати Америки (США)/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 2-х до 3-х років); зміни умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4392/01/02
4.	АЛКОДЕЗ® ІС	таблетки по 0,5 г № 4 (4x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/12717/01/01
5.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія/ Санofi Вінтроп Індастріа, Франція	Великобританія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії; незначні зміни у процесі виробництва - у процесі грануляції та покриття таблеток; зміна торговельної	без рецепта	-	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу (затверджено: Телфаст® 120 мг); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
6.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія/ Санофі Вінтроп Індустрія, Франція	Великобританія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткового розміру серії; незначні зміни у процесі виробництва - у процесі грануляції та покриття таблеток; зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Телфаст® 180 мг);	без рецепта	-	UA/8500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
7.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11166/01/01
8.	АМЛО САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом		UA/11166/01/02
9.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах в коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4769/01/01
10.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		№ 30 (10x3) у блистерах			серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
11.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11020/01/02
12.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг № 30 (10x3) у блистерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США					
13.	АТОРВАСТАТ ІН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11020/01/04
14.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або 120 мл у флаконі № 1 з крапельницею; по 1000 мл у флаконі з крапельницею	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина за ліцензією компанії МУНДІФАРМА А.Т., Швейцарія	Угорщина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/6807/03/01
15.	БЕТФЕР® -1А	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13963/01/01
16.	БЕТФЕР® -1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, №	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/13963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10; у шприцах № 10								
17.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Bisoprolol Fumarate від затверджених виробників	за рецептом		UA/3987/01/02
18.	БІСОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в коробці, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в алюмінієвих сашетах в коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ Bisoprolol Fumarate від затверджених виробників	за рецептом		UA/3987/01/01
19.	ВЕНТИЛОР	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл у ампулі № 10 у картонній коробці	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника; зміна назви та місцезнаходження заявника	за рецептом	-	UA/2509/01/01
20.	ВЕРОРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА А СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина/ Санофі Пастер С.А., Франція	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	-	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу			
21.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія/ виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія/ виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина/ вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна зареєстрованого виробника на альтернативного виробника, який включає в себе первинну упаковку, та контроль якості; додавання виробника вторинного пакування; збільшення розміру серії; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/10825/02/01
22.	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 12 у блистерах; № 12 (12x1), № 120 (12x10) у блистерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного	без рецепта		UA/7711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних у пачці або без пачки					застосування у р. "Упаковка"			
23.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/3886/01/01
24.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого	за рецептом		UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)			
25.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/3886/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ВІТОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	В'єтнам/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника з доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника зі зміною назви власника та доданням нового місця виробництва; подання оновленого СЕР для АФІ Lisinopril Dihydrate від нового виробника (доповнення)	за рецептом		UA/3886/01/04
27.	ГЕКСИКОН®	супозиторії вагінальні по 16 мг № 1 (1x1), № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1094/01/01
28.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом:	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ	без рецепта		UA/3119/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було -дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна)			
29.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма",	-		UA/12631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<i>Болгарія)</i>			
30.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (<i>було - дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія)</i>)	-		UA/12631/01/02
31.	ГЛАУВЕНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 846 від 17.11.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (<i>було -дільниця виробництва: АТ "Болгарська роза - Севтополіс", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Болгарська роза -</i>	<i>без рецепта</i>		UA/3119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Севтополіс", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна)			
32.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8 у пачці	Юнілаб, ЛП	США	Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща/ Виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Брафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного пакування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
33.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/01
34.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія					
35.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг № 56 (14x4) у блістерах, № 60 у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13456/01/03
36.	ДИСПОРТ® / DYSPORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А-ГЕМАГЛЮТИНІН 300 ОД	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/13067/01/01
37.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/9020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за п. «Супутні домішки» та «Ідентифікація»; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
38.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/0702/01/02
39.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки вкриті цукровою оболонкою кишковорозчинні № 20 (10x2), № 80 (10x8) у блістерах в картонній коробці	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/2874/01/01
40.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	<i>за рецептом</i>		UA/6296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
41.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/02
42.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6296/01/03
43.	ЕРБІТУКС/ERB ITUX®	розчин для інфузій 5 мг/мл по 20 мл або 100 мл у флаконі № 1	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (як виробника концентрованого цетуксимабу in bulk)	за рецептом		UA/13055/01/01
44.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання виробника, відповідального за випуск серій; додання виробника,	без рецепта	-	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					енд Сайі ГмбХ, Німеччина/ первинне та вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща		відповідального за первинне та вторинне пакування (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
45.	ЕФАВІР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнері	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з р. "Виробник"	за рецептом	-	UA/13753/01/01
46.	ЗАПАІН	крем 2 % по 20 г у тубах № 1	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/1849/01/01
47.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом		UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		затвердження			
48.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блистерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12447/01/02
49.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг у шприц-аплікаторі № 1 із захисним механізмом у конверті № 1 з вологопоглинаючою капсулою у коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Особливості застосування" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/4236/01/02
50.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій (4 мг/5 мл) по 5 мл у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
51.	ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ	таблетки жувальні по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах № 1; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 45 (15x3), № 60 (15x4), № 75 (15x5) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу ; заміна виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	без рецепта	-	UA/6306/0101
52.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія/ Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна коду АТХ	без рецепта	-	UA/2304/01/01
53.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™	суспензія для ін'єкцій (DTPa-HBV-IPV) у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом	-	333/12-30020000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10					розміру упаковки готового лікарського засобу (реєстрація додаткового пакування); зміна в інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок; зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)			
54.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є	суспензія для ін'єкцій (DTPa-HBV-IPV) у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до Розділів Інструкції для медичного застосування: «Імунологічні і біологічні властивості», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Діти», «Побічні реакції», «Умови зберігання», додано розділи:	за рецептом	-	333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
	НАЕМОРИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В						«Несумісність», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» у відповідності до GDS 14/IP110, версія від 13.03.2014р. та Розділ «Категорія відпуску» згідно з вимогами Додатку 10 до Наказу МОЗ України від 04.01.2013р. №3.			
55.	КАНЕСТЕН®	крем 1 % по 20 г у тубі № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ В003), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	без рецепта		UA/3588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Показання"			
56.	КАПД 2	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у подвійній системі мішків стей-сейф; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці показників «Глюкоза»	за рецептом		UA/1782/01/01
57.	КАШТАПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 40 (20x2) у блистерах	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСКУЗАН 20)	без рецепта	-	UA/2589/01/01
58.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk: № 1000 (5x200) у блистерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо написання упаковки в процесі внесення змін (було - in bulk: № 10000 (5x200))	-		UA/13984/01/01
59.	КЛОПІДОГРЕЛ -РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новою назвою (було - ТЕССИРОН®) з внесенням змін до	за рецептом		UA/14254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування ("Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості") з терміном введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нової системи фармаконагляду, яка пройшла оцінку відповідним національним компетентним органом	за рецептом		UA/2278/01/01
61.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4) у	Санофі Фарма Брістоль-Майерс Сквібб	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в коробці	СНСі				зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
62.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з пластиковим мірним ковпачком № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; внесення інформації щодо терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття	<i>без рецепта</i>		UA/9887/01/01
63.	ЛАМІВІР	розчин оральний, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах у комплекті зі шприцем та перехідним пристроєм у пачці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Місцезнаходження" та як наслідок вилучення місцезнаходження заявника з р. "Виробник"	<i>за рецептом</i>		UA/11016/01/01
64.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	-		UA/10775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; звуження допустимих меж, визначених у специфікації та відповідні уточнення в методиці контролю; введення контролю проміжного продукту "Левана, перекристалізовані із хлороформу"; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування			
65.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10, № 20 у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	-	UA/3621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							упаковки); зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
66.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г № 20 (10x2) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/13164/01/01
67.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/6092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах у коробці	Індастріз Лтд.		завод ТЕВА		матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
68.	ЛІЗОТІАЗИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/6092/01/02
69.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/01
70.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ,	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування.	за рецептом		UA/2377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
71.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/03
72.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасютікэлз ЛЛС, США					
73.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на титулі методів контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/6985/02/01
74.	ЛОРАТАДИН	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у флаконі або банці з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 771 від 24.10.2014 щодо рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає)	без рецепта	підлягає	UA/9333/01/01
75.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини	за рецептом	-	UA/2510/01/01
76.	ЛОРІКАЦИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в	Ексір Фармасьютікал	Іран	Ексір Фармасьютікал	Іран	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/2510/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10	л Компані		Компані		матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника ; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини			
77.	МАГНЕ-В6	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція/ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/5476/02/01
78.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг № 30 у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/2047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
79.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг № 50 (10x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/02
80.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/2047/02/03
81.	МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до міжнародної непатентованої назви (INN) та рекомендаціям по формуванню	-	-	UA/13847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							модифікованих міжнародних непатентованих назв (INNМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
82.	МУКАЛІТАН	таблетки по 0,05 г у стрипах № 10, в контейнерах № 30	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	без рецепта		UA/0344/01/01
83.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до р. «Упаковка»: доповнення інформації щодо запаювання контурно-чарункових упаковок: запаювання плівкою чи фольгою з надписом; внесення додаткової контурно-чарункової упаковки запаюваною плівкою чи фольгою з надписом	за рецептом	-	UA/13701/01/01
84.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції	за рецептом		UA/9279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
		(1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)			упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексціпієнтів та системи упаковки, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакування-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія		для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
85.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом		UA/9279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія</p>		готового лікарського засобу			
86.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль ексіпієнтів та системи упакування,	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9279/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакування-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія					
87.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9279/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності пакетику-саше: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія					
88.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц- ручці № 1, № 5 у коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія/ Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція/	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки (заміною мови маркування)	за рецептом	-	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
					Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія					
89.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блистерах у коробці; № 30x1, № 60x1, № 100x1 у флаконах в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща/ Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Польща/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	-	UA/1830/02/01
90.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг в аплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у маркуванні первинної та вторинної упаковки	за рецептом	-	UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
91.	ОКСАЛІПЛАТИ Н-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди/ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", розділи "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/8832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)			
92.	ОПТІВЕ™	краплі очні по 3 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах - крапельницях № 1	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинних та вторинних упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/10976/01/01
93.	ОРАФЕН	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл по 200 мл у флаконах № 1 у комплекті зі шприцем-дозатором	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні ефекти",	без рецепта		UA/12520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з референтним препаратом			
94.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 32 від 26.01.2015 щодо написання виробника в процесі перереєстрації (було - КУСУМ ХЕЛТХКЕР, Індія)	за рецептом		UA/7654/01/01
95.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг (20000 МО)/мл по 10 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2690/01/01
96.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г по 10 г у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта		UA/6605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
97.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1 в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці діючої речовини	за рецептом		UA/5593/01/01
98.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин по 10,5 мл у флаконах № 1 з піпеткою у коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини	за рецептом		UA/2699/01/01
99.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах № 1 з насадкою в пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія або Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років); введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії і контроль якості для додаткової упаковки ЛЗ; введення додаткової виробничої дільниці повного циклу виробництва для додаткової упаковки; подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	без рецепта	-	UA/4678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Л від нового виробника; приведення у відповідність до матеріалів виробника: приведення специфікації ГЛЗ у відповідність до специфікації виробника та виправлення помилок, які були допущені при затвердженні МКЯ, виправлення назви допоміжної речовини, приведення у відповідність з документами виробника; розширення меж показника у тесті "Кількісний вміст трибенозиду" під час випробування стабільності, приведення меж показників на термін придатності у тестах «вміст 3,5,6-три-О-бензил-D-глюкофуранозиду» та "Сума Продуктів розпаду трибенозиду" у відповідність до затверджених в країні виробника для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обох ділянок виробництва, з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу»; реєстрація додаткової упаковки, з новим виробником			
100.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною чашкою в коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/0672/02/01
101.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах	ПАТ "Біолік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна до р. "Умови зберігання" відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3.3:2004 "лікарські засоби. Випробування стабільності"	без рецепта	-	UA/6768/01/01
102.	РАВЕЛ® SR	таблетки	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до	за		UA/3628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	Ново место		место		реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника	рецептом		
103.	РАМАГ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13550/01/01
104.	РАМАГ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/ Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13550/01/02
105.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом		UA/13524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
106.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блистерах у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс АТ, Ісландія; повний цикл виробництва: Актавіс ЛТд, Мальта	Ісландія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13524/01/02
107.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 2 мл, 10 мл в ампулах № 5	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування на вторинній упаковці	за рецептом		UA/9801/01/01
108.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/3656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
109.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом		UA/3656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
110.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/3656/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
111.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 6 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо	за рецептом		UA/3656/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу			
112.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 60 у флаконах, № 20 (10x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом		UA/3656/01/05
113.	РОАКУТАН®	капсули по 20 мг №	Ф.Хоффманн-	Швейцар	виробництво	Німеччина/	внесення змін до	за		UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3) у блістерах у коробці	Ля Рош Лтд.	ія	нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецептом</i>		
114.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс Лі АГ, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції внесення змін до реєстраційних матеріалів: для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
115.	СЕПТОЛЕТЕ® Д ЗІ СМАКОМ МЕНТОЛУ	пастилки № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СЕПТОЛЕТЕ® Д); вилучення затвердженого виробника АФІ; внесення для діючої речовини від діючого виробника оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-123-Rev 02	без рецепта	-	UA/3010/01/01
116.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 905 від 01.12.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	за рецептом		UA/2305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковка); ПАТ "Вітаміни", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)			
117.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг in bulk № 3360 (10x336)	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 905 від 01.12.2014 щодо написання виробників в процесі внесення змін (було - АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ПАТ "Вітаміни", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	-		UA/13202/01/01
118.	СТОПТУСИН ФІТО	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в маркуванні на вторинній та	без рецепта	-	UA/2447/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинній упаковках МКЯ ЛЗ (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє та р. «Склад» МКЯ ЛЗ); в Інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
119.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/2396/03/01
120.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1 (без пачки); у пакетах № 4, № 6, № 10, № 14 у пачці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Франція, Франція/Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США/Фамар Орлеан, Франція	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні",	без рецепта	-	UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" з відповідними змінами у маркуванні упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
121.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан, Франція/ Фамар Франція, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Показання для застосування", "Фармакотерапевтична група", "Противопоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Застосування у	без рецепта	-	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"з приведенням у відповідність інформації нанесеної на первинну та вторинну упаковку до затвердженої інструкції для медичного застосування ЛЗ з відповідними змінами у маркуванні первинної та вторинної упаковки (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p>			
122.	ТЕССИРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	«Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т., Румунія/ додаткове місце	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для	за рецептом		UA/11302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2) у блістерах			випуску серії: ВАР «Гедеон Ріхтер», Угорщина		медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
123.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 10	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; виробництво продукції in bulk, первинне та	Італія/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>		UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; контроль якості: Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія					
124.	ТОНЗИЛОТРЕ Н	таблетки № 60 (20x3) у блістерах	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/3781/01/01
125.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9939/01/01
126.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг № 20 (10x2) у блістерах	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі «Маркування»	за рецептом		UA/9939/01/02
127.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом		UA/3439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом та зміна у р. "Упаковка"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p>			
128.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом</p>	за рецептом		UA/3439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та зміна у р. "Упаковка"; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
129.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5992/01/01
130.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5992/01/02
131.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3 г у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/5992/01/03
132.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/1720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			АЛЗ"				матеріалів: зміна терміну придатності ГЛЗ (з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
133.	ХОРАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3 у чарунковій упаковці в картонній пачці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, тестування, первинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7405/01/01
134.	ХОРАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в ампулах № 3 з розчинником по 1 мл в ампулах № 3 у чарунковій упаковці в картонній пачці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво, тестування, первинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/7405/01/02
135.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія ДжейЕйчПі Фармасьютікалз, ЛЛСі, США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості:	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання" та розділи "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими	за рецептом	-	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			