

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВОКСИД®</b>	таблетки по 0,2 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13543/01/01
2.	<b>ВОКСИД®</b>	таблетки по 0,3 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна, м. Суми	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13543/01/02
3.	<b>ГРИЗЕОФУЛ БВІН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, м. Київ	Чіфенг Фармас'ютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13544/01/01
4.	<b>ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна, Київська обл., м. Бориспіль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13545/01/01
5.	<b>КАРНІТЕН</b>	таблетки жувальні по 1 г № 10 (2x5) у стрипах	Сігма-Тау Індустріє Фармацевтіке Ріуніте С.п.А.	Італія	Сігма-Тау Індустріє Фармацевтіке Ріуніте С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13546/01/01
6.	<b>КСЕПЛІОН</b>	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії 100мг/мл, по 0,5мл, 0,75мл, 1,0мл, 1,50мл в попередньо	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтіка Н.В.	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13547/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій в пачці								
7.	<b>ЛОЗАРТАН КАЛІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13548/01/01
8.	<b>ПРИДОКСИН У ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	ВАТ "Лубнифарм"	Україна, Полтавська обл., м. Лубни	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13549/01/01
9.	<b>РАМАГ</b>	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	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13550/01/01
10.	<b>РАМАГ</b>	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,	Мальта/Ісландія/Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13550/01/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					Болгарія					
11.	<b>ЦМИНУ ПИЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13551/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ВІВІТРОЛ</b>	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 380 мг у комплекті, який включає: 1 флакон з порошком, 1 флакон з 4 мл розчинника, 1 шприц, 1 голку для приготування суспензії, 2 голки для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній пачці	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Виробництво та первинна упаковка розчинника: Люїтполд Фармасьютикалз, Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; приведення адреси виробника для оригінальних документів; приведення назви лікарської форми до вимог Наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006; деталізація функцій виробників	за рецептом	не підлягає	UA/9257/01/01
2.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі по 5 або 10 ампул в пачці, по 2 мл в ампулі № 10 (10x1), №5 (5x1), № 10 (5x2) у блістері	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення відповідальності виробників; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.	За рецептом	не підлягає	UA/1272/01/01
3.	<b>ВІНПОЦЕТИН</b>	концентрат для	ТОВ	Україна,	всі стадії	Україна,	перереєстрація у	-	не підлягає	UA/12739/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 5 мг/мл in bulk: по 2 мл в ампулі № 100 в коробці, № 100 (10x10) у блістерах	«Дослідний завод «ГНЦЛС»	м. Харків	виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків	м. Харків	<input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення відповідальності виробників; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.			
4.	<b>ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ</b>	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна виробника активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту у виробничому процесі активної субстанції, якщо відсутній сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї (новий виробник (заміна або доповнення); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» відповідно до короткої	без рецепта	підлягає	UA/4959/02/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи; редакційне уточнення в розділі «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу; редакційне уточнення до умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Упаковка» відповідно до матеріалів виробника; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №339 від 19.06.2007 р.; уточнення коду АТС відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ			
5.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «□улл□-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина, вторинне	Німеччина/ Україна, м. Львів	перереєстрація у □у язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ІНСУМАН®</b> <b>БАЗАЛ</b> ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у	за <i>рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9529/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма Лайф», Україна, м. Львів		відповідність до вимог Настанова 2003 CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
6.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ІНСУМАН® БАЗАЛ</b> ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003	-	не підлягає	UA/10945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у					CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
7.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл <u>для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці <u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «□улла□-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма Лайф», Україна, м. Львів	Німеччина/Україна, м. Львів	перереєстрація у □у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <i>ІНСУМАН® КОМБ 25</i> ); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/9530/01/01
8.	<b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk:	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	перереєстрація у □у`язку із закінченням терміну	-	не підлягає	UA/11347/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці)			первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ		дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНСУМАН® КОМБ 25); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			
9.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина;	Німеччина/Україна, м. Львів	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна	за рецептом	не підлягає	UA/9531/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p><u>Дойчланд ГмбХ, Німеччина:</u> по 5 мл у флаконах № 1, № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці;</p> <p><u>для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:</u> по 5 мл у флаконах № 5 у картонній коробці; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1) у блістері в картонній коробці; по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій) № 5 в картонній коробці; по 10 мл у флаконах № 1 у картонній коробці</p>			<p>Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «□улла□-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ «Фарма Лайф», Україна, м. Львів</p>		<p>торговельної назви лікарського засобу (було – ІНСУМАН® РАПІД); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості</p>			
10.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна, м. Київ	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:	Німеччина	перереєстрація у □у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви	-	не підлягає	UA/11348/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk:			Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ		лікарського засобу (було – ІНСУМАН® РАПІД); зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (приведення до сертифікату GMP); приведення у відповідність до вимог Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 умов зберігання у Методах контролю якості			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці)								
11.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємкостях та посудинах Дьюара для виробництва кисню медичного газоподібного	ПАТ «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	ПАТ «Львівський хімічний завод»	Україна, м. Львів	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення терміну придатності до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України № 3 від 04.01.2013 р.) та матеріалів з вивчення стабільності виробника	-	не підлягає	UA/0843/01/01
12.	<b>КОМБІВУДИН</b>	таблетки № 60 (10x6) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни	за рецептом	не підлягає	UA/9328/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до референтного препарату; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; уточнення до розділу «Склад» в методах контролю готового лікарського засобу			
13.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА</b>	кореневища по 30 г, 50 г у пачках з внутрішнім	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	ВАТ «Лубнифарм»	Україна, Полтавської обл., м. Лубни	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/9367/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), «Діти» відповідно до аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Умови зберігання», методів контролю якості готового лікарського засобу, приведено до вимог Настанови 42 – 3.3:2004			
14.	<b>ЛІЗОПРЕС 10</b>	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ,	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення одного з виробників діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а	за рецептом	не підлягає	UA/9533/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
15.	<b>ЛІЗОПРЕС 20</b>	таблетки, № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блистерах	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ,	ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Луганськ	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення одного з виробників діючої речовини; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/9533/01/02



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	МІРТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ»	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування виробника готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділу «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування), відповідно до референтного препарату; зміна торговельної назви лікарського засобу (внесення до назви лікарського засобу позначки ®); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини – новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	не підлягає	UA/9535/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна заявника; назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. та у відповідність до матеріалів виробника; редакційне уточнення р. «Опис»			
17.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блістерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС Україна», Україна, Київська обл., м.	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'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	<i>За рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/1178/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бориспіль		засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
18.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блистерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС Україна», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у 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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України	За рецептом	не підлягає	UA/1178/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
19.	<b>НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10x2), 60 (10x6) у блистерах в картонній коробці; № 100 (100x1) у контейнері в картонній коробці; № 100 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, м. Харків; виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС Україна», Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у 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; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.	За рецептом	не підлягає	UA/1178/01/04
20.	<b>ПРАМ®</b>	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна, м. Київ	Г.Л. Фарма	Австрія	перереєстрація у	за	не підлягає	UA/9537/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	«ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ»		ГмбХ		□ у язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна назви виробника; 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 торговельної назви лікарського засобу (внесення до назви лікарського засобу знаку ®); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ – новий сертифікат відповідності від діючого виробника; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами	рецептом		

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); назву лікарської форми готового лікарського засобу приведено у відповідність до Наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р. Та у відповідність до матеріалів виробника; зміна заявника			
21.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу – приведення адреси виробництва до ліцензії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/1152/01/01
22.	<b>СПІРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у контурних	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна, м. Київ	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	За рецептом	не підлягає	UA/0808/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках у пачці					посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», розділу «Спосіб застосування та дози» (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; приведення назв допоміжних речовин до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.			
23.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/01
24.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/02
25.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг № 20, № 30 у флаконах, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/0947/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу			
26.	<b>ТОЛПЕРІЛ – ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл № 5 (5x1), № 10( 5x2) в блістерах у картонній коробці, № 5 в коробці картонній з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна, м. Харків	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`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 у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9556/01/01
27.	<b>ФРОМІЛІД® УНО</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/9540/01/01
28.	<b>ХАРТМАНА РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Київ	Закрите акціонерне товариство «Інфузія»	Україна, м. Вінниця	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу –	за рецептом	не підлягає	UA/1056/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення адреси виробництва до ліцензії; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості			
29.	<b>ЦИПРОФЛОКС АЦИН-КРЕДОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація у <input type="checkbox"/> у 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 до р. «Опис»; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання», а також до розділів «Спосіб застосування та дози», «Діти» відповідно до	<i>За рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/12005/02/01

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							<p>референтного препарату; у вкладці до реєстраційного посвідчення (щодо зміни заявника)</p> <p><input type="checkbox"/>улла допущена технічна помилка у написанні назви вулиці англійською мовою; уточнення адреси виробника готового лікарського засобу; приведення розділу «Умови зберігання» до вимог ІСНQ1А; назву лікарської форми приведено у відповідність до вимог наказу №500 МОЗ України від 20.07.2006 р.</p>			

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

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АГІОЛАКС®</b>	гранули по 100 г або по 250 г у контейнерах	Мадаус ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії, наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за виробництво продукту bulk, країна: Мадаус Фармасьютикалс Прайвіт Лімітед, Індія	Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви діючої речовини; зміна адреси виробничої ділянки; зміна виробника діючої речовини; зміна параметрів та меж специфікації допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна тексту маркування упаковок внаслідок уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ, змін назв діючих речовин, нанесення шрифту Брайля	без рецепта		UA/10335/01/01
2.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	внесення змін до	без		UA/7939/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (10x2) у блістерах	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	рецепта		
3.	<b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна, м. Харків	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна, м. Харків/ ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва; зміна розміру серії у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва; введення додаткового пакування додаткового типорозміру з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом		UA/4872/02/01
4.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для пакування № 10x3	без рецепта		UA/0140/01/02
5.	<b>АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для пакування №10x6	без рецепта		UA/0140/01/01
6.	<b>АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах в	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4941/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
7.	<b>АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах в коробці	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4941/01/02
8.	<b>АТОРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/8671/01/01
9.	<b>АТОРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/5302/01/02
10.	<b>АТОРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації лікарського засобу	за рецептом		UA/5302/01/03
11.	<b>АТУСИН</b>	таблетки № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії	за рецептом		UA/5091/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї; вилучення виробника активної субстанції Декстрометорфану $\square$ улла $\square$ у $\square$ ід; введення нового виробника для діючої речовини Декстрометорфану $\square$ улла $\square$ у $\square$ ід (подання нового СЕР); супутня зміна: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування			
12.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг № 30 у флаконах у коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3066/01/01
13.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3066/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		уповільненим вивільненням по 100 мг № 30 у флаконах у коробці					матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
14.	<b>БЕТАЛОК ЗОК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг № 14 (14x1) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність адреси виробника висновку GMP) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/3066/01/03
15.	<b>БЕТАФЕРОН</b> ® / <b>BETA FERON</b> ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) у флаконах у комплекті з розчинником у попередньо заповнених шприцах і насадкою	Байер Фарма АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ («in bulk»), Німеччина; Байер Фарма АГ (готової лікарської форми), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у АНД з метою приведення інформації про функції виробників відповідно до Сертифікату про державну реєстрацію	за рецептом		306/11-300200000

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками № 15 та/або інжектором Бетаджект «Комфорт»								
16.	<b>БОТОКС® / ВОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць – Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		805/10-30020000
17.	<b>ВАЗИЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3792/01/01
18.	<b>ВАЗИЛІП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом		UA/3792/01/02
19.	<b>ВІРОЛЕКС</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг у флаконах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/2526/03/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника			
20.	<b>ВІРОЛЕКС</b>	таблетки по 200 мг № 20 у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ацикловір від діючого виробника	за рецептом		UA/2526/01/01
21.	<b>ВІС-НОЛ®</b>	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування на діючу речовину за показником «мікробіологічна чистота». <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/5192/01/01
22.	<b>ГЕМАТОГЕН</b>	плитки по 50 г № 1 в плівці поліпропіленовій	Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нового постачальника пакувального матеріалу	без рецепта		UA/3794/01/01
23.	<b>ГЕПАРИН-ІНДАР</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах №	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу	-		UA/12799/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100; по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) in bulk у флаконах № 200					по 5 мл			
24.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5 у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	ПрАТ «По виробництву інсулінів «ІНДАР»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу по 5 мл	за рецептом		UA/8275/01/01
25.	ГЕПАРСИЛ	капсули по 70 мг № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах (лінія «Klockner»), № 120 (12x10) у блістерах (лінія MediSeal), № 120 (12x10) у блістерах (лінія Sam), № 60 (12x5) у блістерах (лінія Klockner CP-3/P-5) у пачці	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/5096/01/01
26.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 у блістерах у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника	без рецепта		UA/10317/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду			
27.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше № 20 (1x20); по 50 мл або по 100 мл флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 реєстраційного номера (було - UA/12479/01/01)	без рецепта		UA/6725/01/01
28.	ДЕРМАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/мл по 50 мл у флаконах, обтягнутих плівковою оболонкою, in bulk № 240; по 100 мл у флаконах, обтягнутих плівковою	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 109 від 08.02.2014 реєстраційного номера (було -	-		UA/12479/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, in bulk № 96					UA/6725/01/01)			
29.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12703/01/01
30.	ДИВАРЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/12703/01/02
31.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності від нового виробника; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	без рецепта		UA/1535/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; приведення специфікацій та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до монографій ЄФ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробувань та параметрах специфікації ГЛЗ; заміна виробника, відповідального за випуск серії) – включаючи контроль/випробування серії; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого <input type="checkbox"/>улла <input type="checkbox"/>у 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)</p>			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
32.	<b>ДРОТАВЕРИ Н</b>	таблетки по 40 мг № 24 (12x2), № 60 (12x5), № 120 (12x10) у блистерах у пачці	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	ТОВ «Стиролбіофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників АФІ; приведення специфікації та методів контролю якості на субстанцію Дротаверину гідрохлорид до вимог специфікації виробника «RA Chem Pharma Limited», Індія; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта - № 24 за рецептом - № 60, № 120		UA/5076/01/01
33.	<b>ЕНГІСТОЛ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 5x20	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості	за рецептом		UA/2053/01/01
34.	<b>ЄВРОПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна, м. Харків	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження	за рецептом		UA/9945/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1, № 10 у картонній коробці					заявника; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за різні етапи виробничого □улла□у; введення додаткової упаковки; зміна виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
35.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10 у картонній коробці	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна, м. Харків	Факта Фармасьюті С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; зміна об'єму флакона; зміна виробника лікарського засобу, відповідального за різні етапи виробничого □улла□у; введення додаткової упаковки; зміна виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9945/01/02
36.	ІЛОМЕДІН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл по 1 мл в	Байер Фарма АГ	Німеччина	БерліМед С.А., Іспанія; Байер Фарма АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки</b>	за рецептом		UA/3658/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5					<b>в реєстраційному посвідченні у розділі "Термін зберігання" (приведення у відповідність до затверджених матеріалів), а саме: в реєстраційному посвідченні було пропущено термін зберігання /відповідно до наказу МОЗ України № 655 від 06.08.2010/</b>			
37.	<b>ІМАКОРТ</b>	крем по 20 г у тубах № 1 в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР для АФІ гексамідину діізетонату від затвердженого виробника зі зміною адреси	за рецептом		UA/9962/01/01
38.	<b>ІРИНОТЕКАН -ТЕВА</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лемері С.А. де С.В., Мексика/ Фармахемі Б.В., Нідерланди	Мексика/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковок ЛЗ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання	за рецептом		UA/10345/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; введення додаткового виробника ЛЗ; реєстрація додаткової упаковки (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження)			
39.	<b>КВЕРЦЕТИН</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах	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: збільшення розміру серії АФІ	-		UA/12344/01/01
40.	<b>КОДАРЕКС</b>	сироп по 60 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком у коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, що стосується виробництва лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/10749/01/01
41.	<b>КОР СУІС КОМПЗИТУ М Н</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах №	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/4277/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 (5x1), № 100 (5x20)					зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки; р. «Упаковка» методів контролю якості			
42.	<b>ЛЕВОТИРОК СИН НАТРІЮ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних готових лікарських форм	ПАТ «Фармак»	Україна	Пептідо ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника та приведення специфікації, методів контролю якості до вимог ЕР. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	-		UA/0630/01/01
43.	<b>ЛУЦЕТАМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулах № 10 (5x2) у блістерах; по 15 мл (3 г) в ампулах № 4 (4x1) та № 20 (4x5) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кільця злому на крапку (для зручного відкривання ампули). <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/8165/02/01
44.	<b>МАГНЕ-В6 АНТИСТРЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного	без рецепта		UA/4130/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування на 3 роки для діючої речовини магнію цитрату безводного			
45.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з апельсиновим смаком по 15 г у пакету № 5, № 10 у пачці з картоном	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	<input type="checkbox"/> улла <input type="checkbox"/> у <input type="checkbox"/> Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11816/01/01
46.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 15 г у пакету № 5, № 10 у пачці з картоном	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	<input type="checkbox"/> улла <input type="checkbox"/> у <input type="checkbox"/> Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11817/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	<b>МАКСИКОЛД РИНО</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 15 г у пакетику № 5, № 10 у пачці з картоном	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	□улла□□у□ Федерація	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на діючі речовини та допоміжні речовини, що входять до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ	без рецепта		UA/11818/01/01
48.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ</b>	каплети, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія; Метро Фармасьютикалс Пвт Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	без рецепта		UA/6458/01/01
49.	<b>НАЗОФЕРОН® (NAZOFERON)</b>	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ «Фармак»	Україна	ПАТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	без рецепта		862/11-300200000
50.	<b>НАКЛОФЕН</b>	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у стрипах у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3480/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					зміна у маркуванні упаковки			
51.	<b>НЕВІРАПІН</b>	таблетки по 200 мг № 60 у контейнерах з кришечкою та з контролем першого розкриття	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/4537/01/01
52.	<b>НЕЙРОРУБІН</b> <b>™-ФОРТЕ</b> <b>ЛАКТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2) у блистерах в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї нової виробничої дільниці вже затвердженого виробника АФІ; додання альтернативного виробника та надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; введення періоду повторного випробування 5 років для виробничої дільниці. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	без рецепта		UA/1950/02/01
53.	<b>НОЛІЦІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3155/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці					зміна у маркуванні упаковок			
54.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія/ пакування: Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»	за рецептом		UA/11706/01/01
55.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Показання»,	за рецептом		UA/11706/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія/ пакування: Конафарма АГ, Швейцарія		«Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості»			
56.	<b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; С.С. ЄВРОФАРМ С.А., Румунія; ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина	Ірландія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення незначної інформації зі специфікації первинної упаковки р. «Опис»; звуження допустимих меж, визначених у специфікації первинної упаковки (алюмінієвої фольги) р. «Опис»	<i>без рецепта</i>		UA/12531/01/01
57.	<b>ПАНТАСАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	<i>за рецептом</i>		UA/3400/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у стрипах					інструкції для медичного застосування			
58.	<b>ПЕГАСІС ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А, IN BULK / PEGASYS® PEG-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А, IN BULK</b>	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл у флаконах № 409	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (вторинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Кайсераугст, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія (випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу	-		826/10-300200000
59.	<b>ПЕНТАЛГІН-ІСН</b>	таблетки № 12 (12x1) у блистері в пачці	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	□улла□□у□ Федерация	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	Російська Федерация	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до вимог ЄФ специфікацій на	за рецептом		UA/5595/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючі речовини та допоміжні речовини, що входить до складу готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжних речовин та для АФІ готового лікарського засобу відповідно вимог ЄФ			
60.	<b>ПІНГЕЛЬ НЕО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 30 (30x1), № 90 (30x3) у блістерах	ТОВ «Зентіва»	Чеська Республіка	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Побічні реакції», «Діти», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» (Термін введення змін – протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/11825/01/01
61.	<b>ПОЛІПЛАТИЛ ЛЕН</b>	концентрат для приготування	ТОВ «Платос-Фарма»	Україна, м. Київ	ТОВ фірма «Новофарм-	Україна, Житомирськ	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/1774/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 1,47 мг/мл по 100 мл або по 250 мл у флаконах № 1			Біосинтез»	а обл., м. Новоград-Волинський	матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)			
62.	<b>ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ</b>	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах в паці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні вторинних упаковок	<i>без рецепта</i>		UA/12954/01/01
63.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, вилучення незначного показника	<i>за рецептом</i>		UA/2865/01/01
64.	<b>РОАККУТАН</b>	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія (пакування); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (пакування); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, вироблено Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, вилучення незначного показника	<i>за рецептом</i>		UA/2865/01/02
65.	<b>СОРБІЛАКТ®</b>	розчин для	ТОВ «Юрія-	Україна, м. Київ	ТОВ «Юрія-	<b>Україна, м.</b>	внесення змін до	<i>за</i>		UA/2401/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 250 мл або по 500 млу контейнерах полімерних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних в пачці	Фарм»		Фарм»	<b>Черкаси</b>	реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в <b>наказі МОЗ України № 159 від 05.03.2014</b> щодо адреси виробника (було - Україна, м. Київ)	<i>рецептом</i>		
66.	<b>ТОБРАДЕКС®</b>	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях Дроп-Тейнер® № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину Тобрамідин	<i>за рецептом</i>		UA/2448/01/01
67.	<b>ТОЗААР 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування первинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/12293/01/01
68.	<b>ТОПРИЛ</b>	капсули по 5 мг № 30 (10x3)	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування вторинної упаковки	<i>за рецептом</i>		UA/3063/01/02
69.	<b>ФІТОЛІТ</b>	капсули № 10x3, № 10x6 у блістерах	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії препарату для пакування № 10x6	<i>без рецепта</i>		UA/3650/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
70.	<b>ФОРЛАКС</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г у пакетиках № 10 або № 20 у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та заступника уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду	<i>без рецепта</i>		UA/6852/01/01
71.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 73,69 г у пакетиках № 4 у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/6620/01/01
72.	<b>ХЕМОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового	<i>за рецептом</i>		UA/1073/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника діючої речовини азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) з поданням нового СЕР виробника No. R0-СЕР 2007-230-REV 04			
73.	<b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення напису «flip off» з ковпачка алюмінієвого	за рецептом		UA/8659/01/02
74.	<b>ЦИПРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/9501/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	лз д.д.		Німеччина, підприємство компанії Сандоз		матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу			
75.	<b>ЦИПРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9501/01/02
76.	<b>ЦИПРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування та у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/9501/01/03
77.	<b>ЦИПРОЛЕТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання»,	за рецептом		UA/2034/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» (відповідно до референтного препарату)			
78.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у	за рецептом		UA/2034/02/02

<b>№ з/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
							період вагітності або годування груддю», «Діти», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» (відповідно до референтного препарату)			