

**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>АЛТЕМІКС БРОНХО</b>	сироп по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13552/01/01
2.	<b>ДЕКРИЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13553/01/01
3.	<b>ДЕКРИЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13553/01/02
4.	<b>ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ</b>	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна, Луганська обл., м. Рубіжне	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13554/01/01
5.	<b>ЛАЗИКС®НЕО</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13555/01/01
6.	<b>МОРЕАЗЕ СР</b>	капсули пролонгованої дії, тверді, по 200 мг № 30 (10x3) у стріпах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13556/01/01
7.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 в пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, М. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13557/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону з перегородками, № 10 (5x2) у блістері, у пачці з картону, № 100 в коробці з перегородками								
8.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13558/01/01
9.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) in bulk № 100 в ампулах	СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	Аджіла Спеціалтіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13559/01/01
10.	<b>ОТРИВІН ЕКСТРА</b>	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/13560/01/01
11.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13561/01/01
12.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13561/01/02
13.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули 5 мг № 5, № 20 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія					
14.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули 20 мг № 5, № 20 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/02
15.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули 100 мг № 5, № 20 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинну упаковку: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія					
16.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 140 мг № 5 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/04
17.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 180 мг № 5 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/05

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну упаковку: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія					
18.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 250 мг № 5 у флаконах	медак ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина/ виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина/ Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13562/01/06
19.	<b>ФІТОСЕД®</b>	маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/13563/01/01
20.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13564/01/01

<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>
		Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)								

**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.	<b>ГЕПАРИН-БІОЛІК</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, по 4 мл у флаконах № 5, по 5 мл у флаконах № 5 або № 10	ПАТ "ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна, м. Харків	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 аналогічного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/0822/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності», Настанова 42-3.3:2004			
2.	<b>ІМОВАН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	САНОФІ-АВЕНТИС	Франція	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/5634/01/01
3.	<b>ІНФЕЗОЛ® 40</b>	розчин для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконах № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника та виробника готового лікарського засобу; зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючих виробників; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	не підлягає	UA/0192/01/02
4.	<b>КАРБАПІН</b>	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина	Боснія і Герцеговина а/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/8543/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія		активної субстанції, які використовуються у виробничому процесі активної субстанції (від нового виробника); зміна методу випробувань готового лікарського засобу; введення додаткового виробника; зміна специфікації та методів контролю; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; умови зберігання приведено до вимог Керівництва ICH Q1A(R2)			
5.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блистерах	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,	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	не підлягає	UA/9712/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль		приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			
6.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7x1) , № 14 (7x2), № 10 (10x1) у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна, м. Харків	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/9712/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Здоров'я"		відповідальність ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, м. Харків/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, Київська обл., м. Бориспіль		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови з якості ЛЗ «Випробування стабільності», Настанова 42-3.3:2004 розділ «Умови зберігання» у Методах контролю якості; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, м. Харків/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, м. Харків	Україна, м. Харків	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України №500 від 20.07.2006 р.; уточнення коду АТС; зміна методу випробувань готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї (допоміжна речовина); зміна специфікації готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення виробників діючих речовин; зміна назви виробника діючої речовини; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів	без рецепта	підлягає	UA/8436/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату			
8.	<b>ОПТИРЕЙ 300</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Кенед УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/01
9.	<b>ОПТИРЕЙ 320</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 10, по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Кенед УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника			
10.	<b>ОПТИРЕЙ 350</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах №10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення №10; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення №10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Маллінкродт Кенедат УЛС	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення розділу «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника; зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва; вилучення альтернативних виробничих дільниць; оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковках; зміна заявника	за рецептом	не підлягає	UA/9440/01/03
11.	<b>САНДОСТАТИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/9821/01/01
12.	<b>САНДОСТАТИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл в ампулах №	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/9821/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5					дії реєстраційного посвідчення			
13.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/01
14.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 18 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/02
15.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко,	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики			
16.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/04
17.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США) / Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення декларування умов зберігання готового лікарського засобу; уточнення функцій виробників готового лікарського засобу згідно висновку щодо підтвердження відповідності виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/9415/01/05



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогам належної виробничої практики			
18.	<b>ТАВЕГІЛ</b>	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/1238/02/01
19.	<b>ТОПІЛЕПСИН 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004.Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування	за рецептом	не підлягає	UA/9762/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; 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); ведення нового виробника АФІ			
20.	<b>ТОПІЛЕПСИН 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/ всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/9762/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль		референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів реєстраційного дося; 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			

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї); ведення нового виробника АФІ			
21.	<b>ТОПІЛЕПСИН 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	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/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп", Україна, Київська обл., м. Бориспіль	Україна, м. Харків/ Україна, Київська обл., м. Бориспіль	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення умов зберігання готового лікарського засобу до вимог Настанови 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до Наказу МОЗ України № 339 від 19.06.07; зазначення функцій	за рецептом	не підлягає	UA/9762/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; 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); ведення нового виробника АФІ			
22.	<b>ФЛЮОРЕСЦИТ</b>	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл у флаконах № 12	Алкон Лабораторіз, Інк.	США	Алкон Ресерч, Лтд.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника готового лікарського засіб; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/0555/01/01

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

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АКТИФЕРИН</b>	капсули м'які № 20 (10x2) у блистерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Р.П. Шерер ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні щодо написання виробника (Меркле ГмбХ, Німеччина), а саме: приведення написання функцій виробництва до затверджених матеріалів /відповідно до наказу МОЗ № 67 від 23.01.2014/</b>	за рецептом		UA/9254/03/01
2.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл in bulk у флаконах № 200 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність адреси виробника до висновку GMP	-		UA/10846/01/03
3.	<b>АМІБІОТІК</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1, № 10 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність адреси виробника до	за рецептом		UA/6062/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							висновку GMP; зміни в інструкції для медичного застосування у розділ «Склад», «Виробник», «Місцезнаходження»			
4.	<b>АМІНАЛОН®-КВ</b>	капсули тверді по 0,25 г № 10, № 10x5 у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини	<i>без рецепта</i>		UA/1210/01/01
5.	<b>АРБІДОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,05 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Томськхімфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>		UA/9596/01/01
6.	<b>АСКОРБІНОВ А КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва	<i>за рецептом</i>		UA/2991/01/01
7.	<b>АСКОРБІНОВ А КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>		UA/2991/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 (10x1) у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва			
8.	<b>БАРБАРИС КОМП ІОВ-МАЛЮК</b>	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах № 1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна, м. Київ	ПАТ «Біолік»	Україна, Вінницька обл., м. Ладижин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. "Склад лікарського засобу"	<i>без рецепта</i>		UA/8665/01/01
9.	<b>БЕНАТЕКС</b>	супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 10 (5x2) у блістерах	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	ВАТ "НИЖФАРМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 149 від 26.02.2014</b> щодо рекламування в процесі реєстрації <i>(було - не підлягає)</i>	<i>без рецепта</i>	<b>підлягає</b>	UA/13469/01/01
10.	<b>БЕТАДИНЕ®</b>	песарії по 200 мг № 14 (7x2) у стріпах у коробці	АЛКАЛОЇД АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія	Республіка Македонія/ Республіка Словенія	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні</b> щодо написання країни-виробника ТОВ МАРІФАРМ, Республіка Словенія англійською мовою	<i>без рецепта</i>		UA/3515/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(граматична помилка) /відповідно до наказу МОЗ № 1153 від 27.12.2013/			
11.	<b>ВІКАЛІН</b>	таблетки in bulk: по 5 кг у пакетах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ Вісмуту нітрат основний, без зміни місця виробництва	-		UA/9601/01/01
12.	<b>ВІКАЛІН</b>	таблетки № 10 у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ Вісмуту нітрат основний, без зміни місця виробництва	без рецепта		UA/7022/01/01
13.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г № 10, № 10x3 у блістерах, № 30, № 30x1 у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна,	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна виробника АФІ	без рецепта		UA/5623/01/01
14.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з лимонним смаком по 0,5 г № 10, № 10x3 у блістерах, № 30, № 30x1 у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна	без рецепта		UA/5624/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах (баночках)					параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна виробника АФІ			
15.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г № 10, № 10x3 у блістерах, № 30, № 30x1 у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини; зміна виробника АФІ	без рецепта		UA/1861/01/01
16.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. )	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: редагування адреси місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	-	UA/0310/04/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
17.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Урунлері (Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. )	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: редагування адреси місцезнаходження заявника; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	-	UA/0310/04/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Фармакологічні властивості"			
18.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Абботт Лабораторі С.А.	Швейцарія	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів; зміна тексту маркування упаковки - внесення незначних поправок до тексту (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом		UA/6993/01/01
19.	ГЛІКОСТЕРИ Л Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до реєстраційних	за рецептом		UA/1859/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів			
20.	<b>ГЛІКОСТЕРИ Л Ф5</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробництва, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність адреси виробника до реєстраційних матеріалів	за рецептом		UA/1860/01/01
21.	<b>ГРАНДАЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках аба у контейнерах у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	<b>Україна, м. Черкаси</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1153 від 27.12.2013</b> щодо адреси виробника в процесі реєстрації (було - <i>Україна, м. Київ</i> )	за рецептом	-	UA/11535/02/01
22.	<b>ГРИЗЕОФУЛ ЇВІН</b>	таблетки по 125 мг № 40 (20x2) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами	за рецептом		UA/1280/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення р. «Мікробіологічна чистота» та «Ідентифікація» для діючої речовини у відповідність до ЄФ та ДФУ; вилучення р. «Розпадання» і «Стираність»			
23.	<b>ДАРРОУ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Київ	ЗАТ "Інфузія"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси виробника (юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів	за рецептом		UA/1492/01/01
24.	<b>ДЕЛОР®</b>	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група",	за рецептом	-	UA/3092/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"			
25.	ДЕЛОР®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у алюмінієвій тубі № 1	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"	за рецептом	-	UA/3092/01/01
26.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1	ІПСЕН	Франція	Порошок:	Франція	внесення змін до	за		UA/0695/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг та розчинник по 1 мл для розчину для ін'єкцій (по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з розчинником) у коробці	ФАРМА		ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки для проведення контролю серії у зв'язку зі зміною виробника розчинника; зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу; зміна виробника розчинника; зміна адреси виробника ГЛЗ (порошок) згідно ліцензії на виробництво та сертифікату GMP; зміна графічного зображення упаковки (маркування, уточнення написання інформації щодо дозування разом із назвою лікарської форми та упаковки ЛЗ); зміна дизайну ампул; зміна розміру серії ГЛЗ, у зв'язку зі зміною виробника розчинника; зміни в інструкції для медичного	рецептом		



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у розділі: "Лікарська форма", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Виробник", "Місцезнаходження"; уточнення лікарської форми; незначна зміна методу випробувань розчинника			
27.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5, № 10; по 10 мл або по 20 мл в ампулах № 5x1, № 5x2 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни у специфікації на допоміжну речовину Поліетиленгліколь 300 та Вода для	за рецептом		UA/0794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ін'єкція (приведення у відповідність до Європейської фармакопеї); зміни у специфікації на діючу речовину, приведення до вимог Європейської фармакопеї; звуження допустимих меж, визначених у специфікації на діючу речовину. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>			
28.	<b>ДРОТАВЕРИ Н</b>	таблетки по 0,04 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників діючої речовини дротаверину гідрохлориду	без рецепта		UA/2014/01/01
29.	<b>ЕЗОЛОНГ®-20</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Сінмедік Лтд"	Україна, м. Київ	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедік Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі «Склад лікарського засобу»	за рецептом	-	UA/11328/01/01
30.	<b>ЕЗОЛОНГ®-20</b>	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk	ТОВ "Сінмедік Лтд"	Україна, м. Київ	Глохем Індастріз Лімітед, Індія/ Сінмедік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	-	-	UA/11329/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 2500 у пакетах			Лабораторіз, Індія		технічних помилок в інструкції для медичного застосування в розділі «Склад лікарського засобу»			
31.	<b>ЕЛЬДЕПРИЛ</b>	таблетки по 5 мг у флаконах № 100	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни терміну зберігання готового продукту (з 5-ти до 3-х років)	за рецептом	-	UA/5566/01/01
32.	<b>ЕМОТОН</b>	капсули по 25 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11310/01/01
33.	<b>ЕМОТОН</b>	капсули по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11310/01/02
34.	<b>ЕМОТОН</b>	капсули по 100 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11310/01/03
35.	<b>ЕНЕРГОТОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10x6 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/2256/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>			
36.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛ Ъ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ</b>	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	Приватне акціонерне товариство "Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ" (скорочена назва - ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ")	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої ДФУ	<i>без рецепта</i>		UA/4415/01/01
37.	<b>ЕРОТОН®</b>	таблетки по 50 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блистерах у пачці	ПІАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПІАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	<i>за рецептом</i>		UA/4652/01/01
38.	<b>ЕРОТОН®</b>	таблетки по 100 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блистерах у пачці	ПІАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	ПІАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення новою упаковкою з відповідними змінами у р.	<i>за рецептом</i>		UA/4652/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка» МКЯ ЛЗ			
39.	ЕССЕНЦІАЛЄ® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл в ампулах in bulk № 336	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу	-		UA/7720/01/01
40.	ЕССЕНЦІАЛЄ® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом		UA/8626/01/01
41.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 100 (25x4) у блістерах у коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробників ДР Азатиоприну; надання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника для діючої речовини	за рецептом		UA/0116/01/01
42.	ІНТУБАН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 5, № 10 (пакування із in bulk фірми-виробника "Bharat Serums and Vaccines	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 752 від 23.08.2013 щодо назви препарату в процесі внесення	за рецептом		UA/9350/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Limited", Індія)					змін (було - ІНТУБАН)			
43.	ІНФАСУРФ	суспензія для інтратрахеального введення, 35 мг/мл по 3 мл або по 6 мл у флаконах	Рафа Лабораторіс Лтд.	Ізраїль	Онї Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом		UA/9667/01/01
44.	ЮМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А	Італія	Патеон Італія С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10822/01/03
45.	ІХТАММОЛ	рідина (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна, м. Харків	ЗАТ "МЕДХІМ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI	-		UA/1698/01/01
46.	КАНАМІЦИНУ СУЛЬФАТ КИСЛИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	Бенксі Хайда Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-		UA/0338/01/01
47.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника	за рецептом		UA/2566/01/01
48.	КЛАТІНОЛ	комбінований набір для	Сінмедик Лабораторіс	Індія	Сінмедик Лабораторіс,	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/5974/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 у стрипі + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 у стрипі + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці			Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія		матеріалів: зміна назви та адреси виробника (привдення у відповідність до Сертифікату GMP)			
49.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконах або у банках № 1 в пачках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості з відповідним методом випробування; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/9641/01/01
50.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах, № 100 у контейнерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2205/01/01
51.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах, № 100 у	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	за рецептом		UA/2205/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах у коробці					готового лікарського засобу			
52.	КОАКСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника українською мовою (транслітерація) та адреси; зміна тексту маркування упаковки - приведення інформації на первинній та вторинній упаковці до вимог чинного законодавства; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Заявник", "Місцезнаходження заявника" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/4325/01/01
53.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного	за рецептом		UA/11812/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування російською мовою			
54.	КОДЕПСИН	таблетки in bulk по 7 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-		UA/11813/01/01
55.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛІСОВІ ЯГОДИ	порошок для орального розчину у пакетиках № 5, № 10 в коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>		UA/12334/01/01
56.	КОМБІ-АСК 150	таблетки вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блистерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від додаткового виробника для АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	<i>№ 100 - за рецептом № 20 - без рецепта</i>		UA/10793/01/01
57.	КОМБІ-АСК 150	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності	-		UA/10794/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї від додаткового виробника для АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу			
58.	<b>КОМБІ-АСК 75</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від додаткового виробника для АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	-		UA/10794/01/02
59.	<b>КОМБІ-АСК 75</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (20x1), № 100 (20x5) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від додаткового виробника для АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом: № 100 без рецепта: № 20		UA/10793/01/02
60.	<b>КОМПЛЕВІТ®</b>	капсули тверді	ПАТ	Україна	ПАТ "Київський	Україна	внесення змін до	без		UA/2090/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10x2 у блистерах в пачці	"Київський вітамінний завод"		вітамінний завод"		реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину	<i>рецепта</i>		
61.	КОПАЦИЛ®	таблетки № 6, № 10 у блистерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна, м. Львів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 1166 від 30.12.2013</b> щодо назви виробника в процесі внесення змін (було - <b>ВАТ "Київмедпрепарат"</b> )	<i>без рецепта</i>	-	UA/2930/01/01
62.	КОРВАЛДИН®	краплі для перорального застосування по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3 місяців після</b>	<i>без рецепта</i>		UA/2553/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>			
63.	<b>КОРОНАЛ® 5</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 125 від 13.02.2014</b> щодо написання процедури, а саме: попередньої назви препарату <b>(було - КОРОНАЛ 10) - зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КОРОНАЛ 5)</b> (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		<i>за рецептом</i>	UA/3117/01/02
64.	<b>КУПРЕНІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 100 у банках у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>		UA/8546/01/01
65.	<b>ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b>	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 або 200 мл у флаконах № 1 у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	<i>без рецепта</i>		UA/9887/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з мірним ковпачком № 1					технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу за показником «рН»			
66.	ЛІНКОМІЦИН	капсули по 250 мг № 10x3 у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0620/01/01
67.	МАНТІ	таблетки жувальні № 8, № 16 (8x2), № 24 (8x3), № 32 (8x4), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нових 4 упаковок, без зміни первинної упаковки відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміна заявника	без рецепта		UA/6751/01/01
68.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом		UA/5405/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
69.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5405/01/02
70.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у	за рецептом		UA/5405/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)			
71.	<b>МЕЛПЕРОН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5405/01/04
72.	<b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</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	за рецептом		UA/2055/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки; р. "Упаковка" методів контролю якості			
73.	<b>МІЛАНДА</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг № 21 (21x1) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/13152/01/01
74.	<b>МІРАМІСТИН</b>	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в пакетах подвійних поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення розділу Мікробіологічна чистота методів контролю якості до вимог ДФУ	-		UA/11216/01/01
75.	<b>МОВІНАЗА®-10 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11619/01/01
76.	<b>МОВІНАЗА®-20 мг</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для готового лікарського засобу	за рецептом		UA/11619/01/02
77.	<b>МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН</b>	гранули, 3,25 г/5 г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для	без рецепта		UA/6104/01/01



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		медичного застосування			
78.	<b>МУЛЬТІХАНС</b>	розчин для ін'єкцій, 529 мг/мл по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл у флаконах № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом		UA/10645/01/01
79.	<b>НАЗІК®</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі № 1 разом з насадкою для розпилення у коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Кластерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/9132/01/01
80.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД-СОЛЮВЕН</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна, м. Київ	ТОВ "Юрія-Фарм"	<b>Україна, м. Черкаси</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ</b>	за рецептом		UA/11470/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>України № 149 від 26.02.2014</b> щодо адреси виробника в процесі внесення змін (було - Україна, м. Київ)			
81.	НІВАЛІН®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж (вилучення несуттєвого випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки; змінено виробника, що відповідає за	за рецептом		UA/3335/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серії діючої речовини			
82.	НІВАЛІН®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж (вилучення несуттєвого випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки; змінено виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини	за рецептом		UA/3335/01/02
83.	НІВАЛІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/3335/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10					зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж (вилучення несуттєвого випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки; змінено виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини			
84.	НІВАЛІН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	за рецептом		UA/3335/01/04

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); доповнення нового методу випробування та допустимих меж (вилучення несуттєвого випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки; змінено виробника, що відповідає за випуск серії діючої речовини			
85.	НІМІД®	таблетки по 100 мг № 10, № 10x10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Pvt. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом		UA/7649/02/01
86.	НІМІД®	таблетки по 100 мг in bulk № 10x2000	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; Кусум Хелтхкер Pvt. Лтд., Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю	-		UA/4241/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості			
87.	<b>НІЦЕРГОЛІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна, м. Львів		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника/виробника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про акціонерні товариства" від 17.09.2008 № 514-VI (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом		UA/5252/01/01
88.	<b>НОВОКС®-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу, як наслідок - текст маркування пакування для додаткового виробника	за рецептом		UA/12673/01/01
89.	<b>НОВОКС®-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого	-		UA/12674/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу, як наслідок - текст маркування пакування для додаткового виробника			
90.	<b>НОВОКС®-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу, як наслідок - текст маркування пакування для додаткового виробника	за рецептом		UA/12673/01/02
91.	<b>НОВОКС®-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	ФДС Лімітед, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника, відповідального за різні етапи виробничого процесу, як наслідок - текст маркування пакування для додаткового виробника	-		UA/12674/01/02
92.	<b>ОНДАНСЕТР ОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівськ	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна складу плівкового покриття, як наслідок, зміна у специфікації та	за рецептом	-	UA/3803/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод»		хіміко-фармацевтичний завод»		методах випробування ГЛЗ (термін введення змін - протягом 60 днів місяців після затвердження); зміни в специфікаціях для контролю допоміжних речовин (приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ			



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини від діючого виробника АФІ; введення додаткового виробника первинної упаковки; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ			
93.	ОНДАНСЕТР ОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна складу плівкового покриття, як наслідок, зміна у специфікації та методах випробування ГЛЗ (термін введення змін - протягом 60 днів місяців після затвердження); зміни в специфікаціях для контролю допоміжних речовин (приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни,	за рецептом	-	UA/3803/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника АФІ; введення додаткового виробника первинної упаковки; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ			
94.	ПЕНТАЛГІН-ІСН	таблетки № 12 (12x1) у блистері в пачці	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	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
95.	<b>ПІРАНТЕЛ</b>	суспензія для перорального застосування, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконах № 1 і міркою з поділками у картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни типу бутылочки – L85 на бутылку типу Oster, додатково змінюється кришечка з гарантійним кільцем	за рецептом		UA/9225/01/01
96.	<b>ПЛАТОГРІЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна, м. Суми	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	Україна, м. Суми	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Противоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом		UA/11433/01/01
97.	<b>ПОЛІЖИНАК С</b>	капсули вагінальні № 6, № 12 в картонній	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів	за рецептом		UA/10193/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					специфікацій			
98.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія/ Біовіта Лабораторіз Пвт. Лтд., Індія	Португалія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "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"	за рецептом		UA/9651/02/01
99.	<b>ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ</b>	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах в пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації і методів контролю якості діючої речовини у відповідність до вимог USP, зміна методики	без рецепта		UA/12954/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування за показником "Кількісне визначення», додання ідентифікації методом ВЕРХ; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни щодо розширення затверджених допустимих меж у специфікації протягом терміну придатності			
100.	ПУЛЬМОБРИЗ	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20 у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХЕЛПЕКС® БРИЗ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10212/02/01
101.	ПУЛЬМОБРИЗ	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ХЕЛПЕКС® БРИЗ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта		UA/10212/01/01
102.	ПУЛЬМОБРИЗ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 10000 у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-		UA/10213/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах					торговельної назви лікарського засобу (було - ХЕЛПЕКС® БРІЗ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
103.	<b>РЕЛІФ® ПРО</b>	крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Інтендіс Мануфактурінг С.п.А., Італія, підрозділ компанії Байер Шерінг Фарма АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - <b>ДОЛОПРОКТ®</b> ); зміна заявника	за рецептом		UA/10318/01/01
104.	<b>РИНОФЛУІМУ ЦІЛ</b>	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у перекладі методів контролю якості лікарського засобу в розділі «Кількісне визначення туаміногептану сульфату та його сторонніх домішок» з іноземної мови	без рецепта		UA/8559/01/01
105.	<b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>	олія по 30 г у флаконах у пачці та без пачки, по 50 г та 100 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта		UA/7354/01/01
106.	<b>РІЛЕПТИД®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10, № 20	ВАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за рецептом		UA/4044/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ЕГІС				барвників або смакових добавок, що використовуються у виробництві готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)			
107.	<b>СОМАЗИНА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (5x2), № 20 (5x4) у блістерах	ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ С.А.	Іспанія	ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості таблеток у блістері, з відповідними змінами в р. "Упаковка" в МКЯ лікарського засобу	за рецептом		UA/3198/03/01
108.	<b>СТУГЕРОН</b>	таблетки по 25 мг № 50 (25x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен -Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника без зміни місця виробництва (приведення назви та адреси виробника ЛЗ у відповідність до висновку GMP	за рецептом		UA/2754/01/01
109.	<b>СУРВАНТА</b>	суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл по 4 мл або по 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміна маркування; зміна заявника (Термін введення	за рецептом		UA/11404/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)			
110.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 5, № 10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9539/02/02
111.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5, № 10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/9539/02/01
112.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія	Велика Британія/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок	за рецептом		UA/5812/01/01
113.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 149 від 26.02.2014</b> щодо країни-виробника в процесі внесення змін (було - Німеччина/ Польща)	за рецептом		UA/9619/01/05
114.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 149 від 26.02.2014</b> щодо	за рецептом		UA/9619/01/06



№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							країни-виробника в процесі внесення змін (було - Німеччина/ Польща)			
115.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	<b>Салютас Фарма ГмбХ</b>	<b>Німеччина</b>	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 149 від 26.02.2014</b> щодо виробника в процесі внесення змін (було - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Лек С.А., Польща)	за рецептом		UA/9619/01/07
116.	<b>ТРАМАДОЛ</b>	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у маркуванні на первинній та вторинній упаковці. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/3408/02/01
117.	<b>ТРАМАДОЛ - ЗН</b>	капсули по 50 мг № 10, № 10x2, № 10x3 у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського	за рецептом		UA/7148/02/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
118.	<b>ФАСТИН</b>	мазь по 25 г у тубах № 1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ «Лікарська форма»	без рецепта		UA/4614/01/01
119.	<b>ФЕДИН-20</b>	капсули по 20 мг in bulk № 2500 у подвійних поліетиленових пакетах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника (привдення у відповідність до Сертифікату GMP	-	-	UA/1240/01/01
120.	<b>ФЕДИН-20</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія/ Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника (привдення у відповідність до Сертифікату GMP	за рецептом	-	UA/1239/01/01
121.	<b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 84	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у	за рецептом		UA/4837/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(28x3) у блістерах					методах контролю якості			
122.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0315/01/01
123.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція; відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом		UA/0315/01/02
124.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Абботт Хелскеа САС, Франція;	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х</b>	за рецептом		UA/0315/01/03

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво "in bulk" та контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		<b>місяців після затвердження</b>			
125.	<b>ФОЛІКУЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин олійний для ін'єкцій 0,1 % по 1 мл в ампулах № 5, № 5x2, № 10 у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; оновлення частини ІІС 1 (активна субстанція) реєстраційного досьє	<i>за рецептом</i>		UA/4749/01/01
126.	<b>ХІЛАК ФОРТЕ</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл або 100 мл у флаконах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в графічному зображенні вторинної упаковки	<i>без рецепта</i>		UA/1013/01/01
127.	<b>ЦЕФАМАДАР</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах	Цефак КГ, Німеччина	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення контрактної альтернативної виробничої дільниці	<i>без рецепта</i>		UA/5850/01/01

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина					
128.	<b>ЦИННАРИЗИ Н СОФАРМА</b>	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блистерах в коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії); АТ "УНІФАРМ", Болгарія (дільниця виробництва, дільниця вторинного пакування); ПАТ "Вітаміни", Україна (дільниця вторинного пакування, відповідальний за випуск серії)	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 149 від 26.02.2014</b> щодо дозування в процесі внесення змін (було пропущено дозування)	-		UA/12593/01/01
129.	<b>ЦИПРАМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 14x1 у блистерах у коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2210/01/01
130.	<b>ЦИПРАМІЛ</b>	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до	за		UA/2210/01/02

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг № 14x1, № 14x2 у блістерах у коробці	Експорт А/С				реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом		
131.	<b>ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ПІХТИ ОЛІЯ ЕФІРНА)</b>	олія (субстанція) у бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	<b>ПАТ "Галичфарм"</b>	Україна, м. Львів	Компанія "Сибірські натуральні олії"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 67 від 23.01.2014</b> щодо назви заявника в процесі внесення змін (було - <b>АТ "Галичфарм"</b> )	-	-	UA/6857/01/01